COOK®
MEDICAL

CE
0088

EN 2

Cook-Swartz Doppler Flow Probe and Extension Cable

Instructions for Use

CS 9

Dopplerovská snímací sonda průtoku Cook-Swartz s prodlužovacím kabelem

Návod k použití

DA 16

Cook-Swartz Doppler flowprobe og forlængerkabel

Brugsanvisning

DE 23

Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde und Verlängerungskabel

Gebrauchsanweisung

ES 30

Sonda de flujo y cable alargador Doppler Cook-Swartz

Instrucciones de uso

FR 37

Sonde de débit Doppler Cook-Swartz et câble de rallonge

Mode d'emploi

IT 44

Sonda di flusso Doppler Cook-Swartz e cavo di prolunga

Istruzioni per l'uso

NL 51

Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde en -verlengkabel

Gebruiksaanwijzing

PL 58

Przepływowa sonda Dopplerowska i przedłużacz Cook-Swartz

Instrukcja użycia

PT 65

Sonda de fluxo e cabo de extensão Doppler Cook-Swartz

Instruções de utilização

RU 72

Доплеровский датчик кровотока Cook-Swartz и удлинительный кабель

Инструкция по применению

SV 80

Cook-Swartz dopplerflödessond med förlängningskabel

Bruksanvisning



Cook-Swartz Doppler Flow Probe and Extension Cable



Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

The Cook-Swartz Doppler Flow Probe contains at its distal end an ultrasound transducer (20 MHz) assembly that is attached to a silicone cuff which is designed to be secured around a blood vessel. Proximal to the cuff, a flexible wire connects the transducer to stress retention tabs and finally to a terminal connector. The Cook-Swartz Doppler Extension Cable connects the proximal connector of the Probe to either of the Cook Doppler Blood Flow Monitor's output channels.

INTENDED USE

For monitoring blood flow in vessels intraoperatively, and following reconstructive micro-vascular procedures, re-implantation, and free-flap transfers.

CONTRAINDICATIONS

None Known.

WARNINGS

The Cook-Swartz Doppler Flow Probe emits and detects 20 MHz signals. External 20 MHz signals may also be detected.

MR Unsafe – Do Not expose patient to an MRI procedure while Cook-Swartz Doppler Flow Probe is implanted. Substantial MRI-related heating of the Doppler Flow Probe may occur. Doppler Flow Probe must be removed prior to any MRI procedure.

The Cook-Swartz Doppler Flow Probe is not to be used with High Frequency surgical equipment.

PRECAUTIONS

Not intended for fetal use.

The Cook-Swartz Doppler Flow Probe is NOT FOR USE ON THE CENTRAL CIRCULATORY SYSTEM.

The Cook-Swartz Doppler Flow Probe should only be used with the Cook Doppler Blood Flow Monitor.

During use of all ultrasound devices, the operator should minimize the exposure of ultrasound energy to the patient using the principle of ALARA (As Low As Reasonably Achievable).

Avoid use of excessive force to remove the transducer assembly from the patient, which may cause injury to the blood vessel. If the transducer assembly can not be removed using gentle traction, the transducer assembly should be removed surgically.

Changes in audio signals produced by the Cook Doppler Blood Flow Monitor system should be immediately documented and reported to the responsible healthcare provider.

Caution: Do Not remove the probe conductor wire and crystal assembly (leaving only the cuff in situ on the vessel), until vessel monitoring is completed (commonly 3-5 days). Probe conductor wire and crystal

assembly placement must not exceed 29 days. Cuff alone may remain within the patient indefinitely.

Avoid the application of electrosurgical energy on or near a connected Cook-Swartz Doppler Flow Probe or extension cable as damage to the monitor may occur.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Use of the Cook-Swartz Doppler Flow Probe involves potential risks normally associated with any implanted device, e.g., infection, perforation or laceration of vessels, erosion, implant rejection, or device dislodgement/migration.

Device specific risks include separation of the doppler crystal from the cuff, inability to percutaneously remove the crystal after monitoring is complete, loss of reception or transmission of ultrasound monitoring signal.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Confirm proper operation of the Cook Doppler Blood Flow Monitor system. (See Suggested Instructions for the Cook Doppler Blood Flow Monitor.)

2. Trim curved silicone cuff to accommodate vessel size. The cuff length should allow close approximation of the crystal to the vascular adventitia. Position the silicone cuff around the targeted blood vessel, ensuring that the transducer assembly is directed towards the targeted vessel.

3. Secure the free ends of the silicone cuff together around the target vessel, using appropriate sutures or clip to maintain cuff position.

4. Stabilize the location of the probe by suturing the braided wire adjacent to the skin incision site, leaving some slack to alleviate tension on the cuff transducer assembly. Enough wire length should be provided so that there is no tension on the vascular anastomosis. Loop any remaining braided wire, and suture or tape to the skin. The retention tab may be placed over the braided wire and sutured or taped to the skin providing additional strain relief.

5. Attach the metal connector end of the extension cable (DP–CAB01) into either of the two channels by pushing it firmly into place. Attach the proximal (red plastic) connector of the probe to the distal (red plastic) connector of the extension cable, aligning the black dots. Verify appropriate position of the Cook-Swartz Doppler Flow Probe by turning on the flow monitor and adjusting the volume until an adequate audible signal is obtained.

   Note: The proximal connector of the Cook-Swartz Doppler Flow Probe should not be attached to the flow monitor/extension cable until the retention tabs are secured to the skin. This helps ensure that accidental tugging of the wires does not disrupt the attachment of the probe to the vessel.

6. If a strong audible signal is not identified, irrigate the crystal with saline at its interface with the blood vessel adventitia. During irrigation of the crystal, an audible signal from the monitor verifies proper function of the device.

7. For operation of the flow monitor, refer to the following suggested INSTRUCTIONS FOR USE for the Cook Doppler Blood Flow Monitor.

8. Following verification of proper function of the Cook-Swartz Doppler Flow Probe, close the incision site using standard techniques.

9. To remove the Cook-Swartz Doppler Flow Probe, first free the retention tab and braided wires to the skin by cutting the sutures (and/or removing the tape). Remove the probe by applying gentle traction to the braided wires at the skin entry site until the transducer assembly is withdrawn. (The silicone cuff remains in situ.)

10. Upon removal of the Cook-Swartz Doppler Flow Probe, examine the distal tip of the probe to ensure that the transducer assembly is present. In the unlikely event that the transducer assembly has become detached and remains in the cuff in the patient, the transducer assembly should be removed surgically.

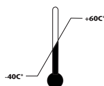
HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

DISPOSAL

Upon completion of procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

TRANSPORT and STORAGE



Recommended Storage, Shipping Temperature: -40°C - +60°C



NON-CONDENSING

Recommended Humidity: non-condensing

ACOUSTIC OUTPUT:

See following tables.

ACOUSTIC OUTPUT TABLES FOR TRACK 1

Cook-Doppler Flow Probe and Monitor System

OPERATING MODE(S)

Clinical Application	B	CD	M	PWD	CWD	A	Combined (specify)
Ophthalmic							
Other (Intraoperative)				X			
Cardiac							
Clinical Application							

OUTPUT DATA

Transducer Model: **20 MHz Swartz Doppler Flow Probe with Monitor System**
Operating Mode: **PWD-Mode**
Application(s): **Intraoperative**

DP-M100 and DP-M150

(Non-Auto-Scanning Mode)‡

DP-M100 DP-M150	Max. Value	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm^2)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm^2)	75.7 (±25%)		.362	21.4	0.20	0.064 0.066			0.008
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm^2)	3.06 (±25%)		.362	21.4	0.20	0.064 0.060	0.36	78000	

DP-M250

DP-M250	Max. Value	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm^2)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm^2)	59.6 (±25%)		.293	19.9	0.15	0.076 0.057			0.01
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm^2)	2.03 (±25%)		.293	19.9	0.15	0.076 0.057	.378	78125	

‡NOTE: Auto-Scanning Mode is not available on the Cook-Swartz Doppler Flow Probe and Monitor System.

*Derated intensity calculations were determined from output values measured in water using the factor e-(0.069·f·d), where f (MHz) is the center frequency of the acoustic signal measured in water and d (cm) is the distance between the transducer under test and hydrophone.

DP-M350

Acoustic Output Reporting Table

Transducer Model: 20 MHz 1mm				**Operating Mode:** Pulse Doppler (PD)				
Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					A_{aprt} ≤1cm²	A_{aprt} >1cm²		
Maximum index value			0.0575	#	0.0175	-	0.0338	(a)
Associated acoustic parameter	$p_{r.a}$	(MPa)	0.258					
	P	(mW)		#	0.183		0.183	#
	min of [$P_a(z_s)$, $I_{ta,a}(z_s)$]	(mW)				-		
	z_s	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_b	(cm)					-	
	z at max. $I_{pi,a}$	(cm)	0.150					
	$d_{eq}(z_b)$	(cm)					-	
	f_{awf}	(MHz)	20.1	#	20.1	-	20.1	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		#	0.100	-	0.100	#
		Y (cm)		#	0.100	-	0.100	#
Other Information	t_d	(μsec)	0.345					
	prr	(Hz)	7.81E+4					
	p_r at max. I_{pi}	(MPa)	0.286					
	d_{eq} at max. I_{pi}	(cm)					0.0658	
	$I_{pa.3}$ at max. MI	(W/cm²)	1.63					

Note 1: Information need not be provided for any formulation of *TIS* not yielding the maximum value of *TIS* for that mode.

Note 2: Information need not be provided regarding *TIC* for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

Note 3: MI and TI are less than 1.0 for all device settings.

(a) Intended use does not include cephalic so TIC is not computed.

No data reported.

SYMBOL INDEX

IPX7	Ingress Protection Rating: The distal 28cm of the Cook Doppler Flow Probe which contains the crystal transducer is rated IPX7 - Water Immersible.
PWD:	Pulsed Wave Doppler
$I_{SPTA.3}$:	Derated spatial-peak, temporal-average intensity (milliwatts per square cm)
$I_{SPPA.3}$:	Derated spatial-peak, pulse-average intensity (watts per square cm)
W_O:	Ultrasound power (mW)
F_C:	Center frequency (MHz)
Z_{sp}:	Axial distance at which the reported parameter is measured (cm)
X_{-6} & Y_{-6}:	Respectively the in-plane (azimuthal) and out of plane (elevational) -6 dB dimensions in the x-y plane where Z_{sp} is found (cm)
PD:	Pulse duration (µS)
PRF:	Pulse repetition frequency (Hz)
EBD:	Entrance beam dimensions for the azimuthal and elevational planes (cm^2)
a	Acoustic Attenuation Coefficient
*A*aprt	-12 dB Output Beam Area
*D*eq	Equivalent Aperture Diameter
*D*eq	Equivalent Beam Diameter
*F*awf	Acoustic Working Frequency
*I*pa	Pulse-Average Intensity
*I*pi	Pulse-Intensity Intergral
*I*pi, *a*	Attenuated Pulse-Intensity Intergral
*I*ta, *a(z)*	Attenuated Temporal-Average Intensity
MI	Mechanical Index
P	Output Power
Pa	Attenuated Output Power
Pr	Peak-Rarefactional Acoustic Pressure
*P*ra	Attenuated Peak-Rarefactional Acoustic Pressure
prr	Pulse Repetition Rate

TIS	Soft-Tissue Thermal Index
t_d	Pulse Duration
z	Distance from the source to a specified point
z_b	Depth for TIB
z_{bp}	Break-Point Depth
z_s	Depth for TIS

Dopplerovská snímací sonda průtoku Cook-Swartz s prodlužovacím kabelem



Federální zákony povolují prodej tohoto prostředku pouze lékaři nebo na lékařský předpis.

POPIS PROSTŘEDKU

Dopplerovská snímací sonda průtoku Cook-Swartz je na distálním konci opatřena sestavou ultrazvukového snímače (20 MHz), která je připevněna k silikonové manžetě určené k upevnění okolo krevní cévy. Proximálně k manžetě je ohebný vodič, který spojuje snímač s retenčními štítky a pak s terminálním konektorem. Dopplerovský prodlužovací kabel Cook-Swartz připojuje proximální konektor sondy k jednomu z výstupových kanálů dopplerovského monitoru průtoku krve.

URČENÉ POUŽITÍ

Pro intraoperační monitorování průtoku krve cévami a po rekonstrukčních mikrovaskulárních zákrocích, reimplantaci a při přenosech tkáně typu „volný lalok“.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek vysílá a detekuje signály o kmitočtu 20 MHz. Mohou být rovněž detekovány externí 20 MHz signály.

Není bezpečné při MRI – nepodrobujte pacienta snímkování MRI v době, kdy má implantovanou dopplerovskou snímací sondu průtoku Cook-Swartz. Může dojít ke znatelnému (s MRI souvisejícímu) zahřátí dopplerovské snímací sondy průtoku. Dopplerovská snímací sonda průtoku musí být před jakýmkoli vyšetřením MRI odstraněna.

Dopplerovská snímací sonda průtoku Cook-Swartz se nesmí používat spolu s vysokofrekvenčními chirurgickými zařízeními.

UPOZORNĚNÍ

Není určeno k zákrokům na plodu.

Dopplerovská snímací sonda průtoku Cook-Swartz NENÍ URČENA K POUŽITÍ V CENTRÁLNÍM OBĚHOVÉM SYSTÉMU.

Dopplerovská snímací sonda průtoku Cook-Swartz musí být používána pouze s dopplerovským monitorem průtoku krve Cook.

Při použití všech ultrazvukových zařízení musí obsluha omezit expozici pacienta ultrazvukové energii v souladu s principem ALARA (minimální prakticky dosažitelná úroveň).

Při vyjímání sestavy snímače z těla pacienta nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k poranění krevní cévy. Pokud sestavu snímače nelze vyjmout jemným tahem, bude nutné ji vyjmout chirurgicky.

Změny zvukového signálu vydávaného dopplerovským monitorem průtoku krve Cook se musí ihned zdokumentovat a oznámit odpovědnému zdravotníkovi.

Pozor: Nevyjímejte sestavu vodiče sondy a krystalu (s ponecháním samotné manžety in situ v cévě), dokud nebylo ukončeno monitorování cévy (obvykle 3-5 dnů). Sestavu vodiče sondy a krystalu nelze ponechat zavedenou v těle déle než 29 dnů. Samotná manžeta může zůstat v těle pacienta po neomezenou dobu.

Zamezte aplikaci elektrochirurgické energie na zapojenou dopplerovskou snímací sondu průtoku Cook-Swartz nebo na prodlužovací kabel (nebo v jejich blízkosti), neboť může dojít k poškození monitoru.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Použití dopplerovské snímací sondy průtoku Cook-Swartz zahrnuje potenciální rizika normálně spojená s jakýmkoliv implantovaným prostředkem, např. infekci, perforaci nebo laceraci cév, erozi, odmítnutí implantátu nebo posunutí a migraci prostředku.

Rizika specifická pro prostředek zahrnují oddělení dopplerovského krystalu od manžety, nemožnost perkutánního odstranění krystalu po ukončení monitorování a ztrátu příjmu nebo přenosu ultrazvukového monitorovacího signálu.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Ověřte, že dopplerovský monitor průtoku krve Cook správně funguje. (Viz doporučené pokyny pro dopplerovský monitor průtoku krve Cook.)

2. Upravte zakřivenou silikonovou manžetu tak, aby odpovídala velikosti cévy. Délka manžety musí umožňovat těsné přiblížení krystalu k vnějšímu vazivovému obalu cévy. Umístěte silikonovou manžetu okolo cílové krevní cévy a zajistěte, aby sestava snímače mířila směrem k cílové cévě.

3. Připevněte volné konce silikonové manžety k sobě navzájem okolo cílové cévy pomocí vhodných stehů nebo svorek, aby se poloha manžety neměnila.

4. Stabilizujte umístění sondy přišitím splétaného vodiče vedle místa kožní incize, avšak ponechte vodič poněkud volný, aby se uvolnilo mechanické namáhání sestavy manžety snímače. Je nutno ponechat vodič dostatečně dlouhý, aby v cévní anastomóze nedocházelo k napětí. Zbývající splétaný vodič stočte a přišijte nebo přilepte ke kůži. Přes splétaný vodič lze umístit retenční štítek (přišít jej nebo přilepit ke kůži) a tak umožnit další uvolnění napětí.

5. Zapojte konec prodlužovacího kabelu opatřený kovovým konektorem (DP–CAB01) do jednoho ze dvou kanálů tak, že jej pevně zatlačíte na místo. Proximální konektor sondy (z červeného plastu) připojte k distálnímu konektoru prodlužovacího kabelu (z červeného plastu) a zarovnejte černé značky. Ověřte správnou polohu dopplerovské snímací sondy průtoku Cook-Swartz tak, že zapnete monitor průtoku a upravíte hlasitost, až dosáhnete dostatečně slyšitelného zvukového signálu.

   Poznámka: Proximální konektor dopplerovské snímací sondy průtoku Cook-Swartz se nesmí připojit k monitoru průtoku nebo prodlužovacímu kabelu, dokud nejsou retenční štítky připevněny ke kůži. Pomáhá to zajistit, aby náhodné zatahání za vodiče nenarušilo připojení sondy k cévě.

6. Pokud nezískáte silný slyšitelný signál, irigujte krystal na rozhraní s vnějším vazivovým obalem krevní cévy fyziologickým roztokem. Při irigaci krystalu slyšitelný signál z monitoru potvrzuje správnou funkci prostředku.

7. Pokyny pro obsluhu monitoru průtoku vyhledejte v následujícím doporučeném NÁVODU K POUŽITÍ dopplerovského monitoru průtoku krve Cook.

8. Po ověření správné funkce dopplerovské snímací sondy průtoku Cook-Swartz standardní technikou uzavřete incizi.

9. Při vyjímání dopplerovské snímací sondy průtoku Cook-Swartz nejdříve uvolněte retenční štítky a splétané vodiče od kůže odstřihnutím stehů (nebo odstraňte pásku). Sondu vyjměte jemným tahem za splétaný vodič v místě vstupu do kůže, až vytáhnete sestavu snímače. (Silikonová manžeta zůstane in situ.)

10. Po vyjmutí dopplerovské snímací sondy průtoku Cook-Swartz prohlédněte distální hrot sondy a zkontrolujte, že na něm je sestava snímače. V nepravděpodobném případě, že se sestava snímače oddělí a zůstane na manžetě v těle pacienta, bude nutné sestavu snímače vyjmout chirurgicky.

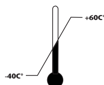
STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným etylén oxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

LIKVIDACE

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

PŘEPRAVA a SKLADOVÁNÍ



Doporučená teplota pro přepravu a skladování: -40 °C až +60 °C



NON-CONDENSING

Doporučená vlhkost: nekondenzující

AKUSTICKÝ VÝKON:

Viz následující tabulky.

TABULKY AKUSTICKÉHO VÝKONU PRO STOPU 1

Dopplerovská snímací sonda průtoku a monitorovací systém Cook

PROVOZNÍ REŽIM(Y)

Klinické použití	B	CD	M	PWD	CWD	A	Kombinované (uveďte)
Oftalmologické							
Jiné (intraoperační)				X			
Kardiologické							
Klinické použití							

VÝSTUPNÍ DATA

Model snímače: **Dopplerovská snímací sonda průtoku a monitorovací systém Swartz, 20 MHz**

Provozní režim: **PWD režim**

Použití: **Intraoperační**

DP-M100 a DP-M150

(Režim bez automatického skenování)‡

DP-M100 DP-M150	Max. hodnota	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) / Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm^2)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm^2)	75,7 (±25 %)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,066			0,008
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm^2)	3,06 (±25 %)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,060	0,36	78000	

DP-M250

DP-M250	Max. hodnota	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) / Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm^2)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm^2)	59,6 (±25 %)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057			0,01
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm^2)	2,03 (±25 %)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057	0,378	78125	

‡POZNÁMKA: Dopplerovská snímací sonda průtoku a monitorovací systém Cook-Swartz nemají režim s automatickým skenováním.

*Neklasifikované výpočty intenzity byly prováděny z výstupních hodnot měřených ve vodě pomocí faktoru e-(0,069·f·d), kde f (MHz) je střední frekvence akustického signálu měřená ve vodě a d (cm) je vzdálenost mezi testovaným snímačem a hydrofonem.

DP-M350

Informační tabulka akustického výkonu

Model snímače: 20 MHz 1mm				**Provozní režim:** Pulzní Doppler (PD)					
Označení indexu			MI	TIS			TIB	TIC
				Skeno-vací	Bez skenování		Bez skeno-vání	
					*A*aprt ≤ 1cm²	*A*aprt > 1cm²		
Maximální hodnota indexu			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Asociovaný akustický parametr	$p_{r.a}$	(MPa)	0,258					
	P	(mW)		#	0,183		0,183	#
	min. z [$P_a(z_s)$, $I_{ta,a}(z_s)$]	(mW)				-		
	z_s	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_b	(cm)					-	
	z při max. $I_{pi,a}$	(cm)	0,150					
	$d_{eq}(z_b)$	(cm)					-	
	f_{awf}	(MHz)	20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Dim z A_{aprt} X (cm)			#	0,100	-	0,100	#
	Dim z A_{aprt} Y (cm)			#	0,100	-	0,100	#
Jiné informace	t_d	(µsec)	0,345					
	prr	(Hz)	7,81E+4					
	p_r při max. I_{pi}	(MPa)	0,286					
	d_{eq} při max. I_{pi}	(cm)					0,0658	
	$I_{pa.3}$ při max. MI	(W/cm²)	1,63					

Poznámka 1: Není nutno poskytovat informace o jakékoliv formulaci *TIS*, která nepodává maximální hodnotu *TIS* pro dotyčný režim.

Poznámka 2: Není nutno poskytovat informace o *TIC* pro jakoukoliv SESTAVU SNÍMAČE, která není určena pro transkraniální nebo neonatální vyšetření hlavy.

Poznámka 3: Hodnoty MI (mechanický index) a TI (termální index) jsou pro všechna nastavení zařízení nižší než 1,0.

(a) Určené použití nezahrnuje použití na hlavě, takže se výpočet termálního indexu lebky (TIC) neprovádí.

\# Žádná hlášená data.

SEZNAM SYMBOLŮ

IPX7	Ochrana proti vniknutí kapalin: Distální 28cm část dopplerovské snímací sondy průtoku Cook, která obsahuje snímač s krystalem, je klasifikována v třídě IPX7 (lze ponořit do vody).
PWD:	Dopplerovská pulzní vlna
$I_{SPTA.3}$:	Snížená intenzita, průměr špičky dočasného prostorového impulzu (miliwatty na čtvereční cm)
$I_{SPPA.3}$:	Snížená intenzita, průměr špičky prostorového impulzu (watty na čtvereční cm)
W_O:	Ultrazvukový výkon (mW)
F_C:	Střední frekvence (MHz)
Z_{sp}:	Osová vzdálenost, na které je hlášený parametr měřen (cm)
X_{-6} & Y_{-6}:	Azimutální (v rovině) a elevační (mimo rovinu) rozměry -6 dB v rovině x-y, kde se nalézá Z_{sp} (cm)
PD:	Trvání impulzu (µS)
PRF:	Opakovací frekvence impulzu (Hz)
EBD:	Rozměry vstupního paprsku pro azimutální a elevační rovinu (cm^2)
a	Koeficient akustického útlumu
*A*aprt	Plocha výstupního paprsku -12 dB
*D*eq	Ekvivalentní průměr apertury
*D*eq	Ekvivalentní průměr paprsku
*F*awf	A kustická pracovní frekvence
*I*pa	Průměrná intenzita impulzu
*I*pi	Integrál intenzity impulzu
*I*pi, *a*	Integrál intenzity tlumeného impulzu
*I*ta, *a(z)*	Průměrná intenzita dočasného impulzu
MI	Mechanický index
P	Výstupní výkon
Pa	Tlumený výstupní výkon
Pr	Akustický tlak při zředění prostředí, špička
*P*ra	Akustický tlak při zředění prostředí, tlumená špička
prr	Opakovací frekvence impulzu
TIS	Termální index měkké tkáně (TIS)

t_d	Trvání impulzu
z	Vzdálenost od zdroje ke specifikovanému bodu
z_b	Hloubka pro termální index kosti (TIB)
z_{bp}	Hloubka bodu zlomu
z_s	Hloubka pro termální index měkké tkáně (TIS)

Cook-Swartz Doppler flowprobe og forlængerkabel



I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook-Swartz Doppler flowproben er i den distale ende udstyret med en ultralydstransducerenhed (20 MHz), der er fastgjort til en siliconemanchet, som er beregnet til at fastgøres omkring et blodkar. Proksimalt for manchetten forbinder en fleksibel ledning transduceren til spændingsreduktionsflige og endelig til en forbindelsesterminal. Cook-Swartz Doppler forlængerkablet forbinder probens proksimale konnektor til enten den ene eller den anden af Cook Doppler blodflowmonitorens udgangskanaler.

TILSIGTET ANVENDELSE

Til intraoperativ overvågning af blodflow i blodkar og overvågning efter mikrovaskulære rekonstruktionsindgreb, genimplantation og fri flap overførsel.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

Dette produkt udsender og opfanger 20 MHz signaler. Eksterne 20 MHz signaler kan også eventuelt opfanges.

Farlig i forbindelse med MR-scanning – Udsæt ikke patienten for MR-scanning, mens Cook-Swartz Doppler flowproben er implanteret. Doppler flowproben kan blive stærkt opvarmet i forbindelse med MR-scanningen. Doppler flowproben skal fjernes inden påbegyndelse af en MR-scanning.

Cook-Swartz Doppler flowprobe må ikke anvendes sammen med kirurgisk udstyr med høj frekvens.

FORHOLDSREGLER

Ikke beregnet til brug hos fostre.

Cook-Swartz Doppler flowproben er IKKE BEREGNET TIL BRUG PÅ CENTRALKREDSLØBSYSTEMET.

Cook-Swartz Doppler flowproben må kun bruges i forbindelse med en Cook Doppler blodflowmonitor.

Ved brug af alle ultralydsapparater skal operatøren sørge for, at patienten udsættes for så lidt ultralydsenergy som mulig vha. ALARA-princippet (As Low As Reasonably Achievable/så lav som mulig inden for rimelighedens grænser).

Undgå at bruge for mange kræfter på at fjerne transducerenheden fra patienten, da dette kan beskadige blodkarret. Hvis transducerenheden ikke kan fjernes ved at trække forsigtigt i den, skal transducerenheden fjernes ved kirurgisk indgreb.

Ændringer i de lydsignaler, som produceres af Cook Doppler blodflowmonitoren, skal øjeblikkeligt dokumenteres og rapporteres til den ansvarlige læge.

Forsigtig: Probens lederledning- og krystalenhed må IKKE fjernes (så kun manchetten bliver siddende in situ på blodkarret), før overvågningen af karret er færdig (i reglen 3-5 dage). Probens lederledning og krystalenhed må ikke blive siddende længere end 29 dage. Kun manchetten må blive siddende i patienten på ubestemt tid.

Undgå brug af elektrokirurgisk energi på eller i nærheden af en tilsluttet Cook-Swartz Doppler flowprobe eller et forlængerkabel, da dette kan beskadige monitoren.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Brug af Cook-Swartz Doppler flowproben indebærer de mulige risici, som normalt associeres med ethvert implanteret produkt, fx infektion, perforering eller laceration af kar, erosion, afstødning af implantatet eller løsrivning/migration af produktet.

Risici, der er specifikke for produktet, omfatter separation af doplerkrystallen fra manchetten, manglende evne til at fjerne krystallen perkutant, når overvågningen er færdig, tab af modtagning eller transmission af ultralydssignalet.

BRUGSANVISNING

1. Bekræft at Cook Doppler blodflowmonitorsystemet virker, som det skal. (Se Forslag til brugsanvisning for Cook Doppler blodflowmonitoren.)

2. Klip den buede siliconemanchet til, så den svarer til karstørrelsen. Manchettens længde skal tage i betragtning, at krystallen skal bringes tæt på blodkarrets adventitia. Placer siliconemanchetten rundt om målblodkarret, og sørg samtidig for, at transducerenheden er rettet mod målblodkarret.

3. Fikser de frie ender af siliconemanchetten rundt om målkarret, brug passende suturer eller en clips til at opretholde manchettens position.

4. Stabiliser probens placering ved at suturere den flettede ledning ved siden af indsnitstedet på huden. Sørg for, at der er nok slæk til at lette trækket på manchettransducerenheden. Der skal være tilstrækkelig ledningslængde, således at der ikke er noget træk på den vaskulære anastomosis. Hank den resterende flettede ledning op, og sy eller tape den til huden. Spændingsreduktionsfligen kan anbringes over den flettede ledning og kan sutureres eller tapes til huden for at give yderligere aflastning.

5. Sæt forlængerkablets (DP–CAB01) metalkonnektor ende ind i én af de to kanaler ved at trykke den ind med fast hånd. Sæt probens proksimale (røde plast) konnektor fast på den distale (røde plast) konnektor på forlængerkablet. Sørg for, at de sorte prikker sidder ud for hinanden. Bekræft at Cook-Swartz Doppler flowproben sidder rigtigt ved at tænde for flowmonitoren og justere lydstyrken, indtil der opnås et tilstrækkelig hørligt signal.

   Bemærk: Den proksimale konnektor på Cook-Swartz Doppler flowproben må ikke sættes fast på flowmonitoren eller forlængerkablet, før spændingsreduktionsfligene er fikseret på huden. Dette hjælper med til at sikre, at utilsigtet trækken i ledningerne ikke afbryder probens fastgørelse til karret.

6. Hvis det ikke er muligt at identificere et stærkt lydsignal, skal krystallen skylles med saltvand ved dens berøringsflade med blodkarrets adventitia. Under skylning af krystallen bekræfter et lydsignal fra monitoren, at produktet virker, som det skal.

7. Se følgende forslag til BRUGSANVISNING for Cook Doppler blodflowmonitor, vedrørende betjening af flowmonitoren.

8. Efter det er bekræftet, at Cook-Swartz Doppler flowproben virker, som den skal, lukkes incisionsstedet vha. standardteknik.

9. Cook-Swartz Doppler flowproben fjernes ved først at befri spændingsreduktionsfligen og de flettede ledninger fra huden ved at klippe suturerne op (og/eller fjerne tapen). Fjern proben ved at trække forsigtigt i de flettede ledninger ved indgangsstedet på huden, indtil transducerenheden trækkes ud. (Siliconemanchetten forbliver in situ.)

10. Efter Cook-Swartz Doppler flowproben er fjernet, skal probens distale spids undersøges for at være sikker på, at transducerenheden er til stede. I det usandsynlige tilfælde at transducerenheden har revet sig løs og er blevet siddende i manchetten inden i patienten, skal transducerenheden fjernes ved kirurgisk indgreb.

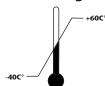
EMBALLAGE

Produktet er steriliseret med ethylenoxidgas og leveres i 'peel-open'-emballage. Produktet er beregnet til engangsbrug og er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke benyttes, hvis der er tvivl om, hvorvidt det er sterilt. Produktet skal opbevares mørkt, tørt og køligt og må ikke udsættes for lys i længere tid. Efter udpakning skal produktet undersøges for tegn på beskadigelse.

BORTSKAFFELSE

Efter udført indgreb kasseres produktet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

TRANSPORT og OPBEVARING



Anbefalet opbevarings- og forsendelsestemperatur: -40 °C - +60 °C



NON-CONDENSING

Anbefalet fugtighed: Ikke-kondenserende

AKUSTISK UDGANGSEFFEKT:

Se følgende tabeller.

TABELLER FOR AKUSTISK UDGANGSEFFEKT FOR SPOR 1

Cook-Doppler flowprobe og monitorsystem

BETJENINGSFUNKTION(ER)

Klinisk anvendelse	B	CD	M	PWD	CWD	A	Kombineret (specificer)
Oftalmisk							
Andet (intraoperativt)				X			
Hjerte							
Klinisk anvendelse							

UDGANGSDATA

Transducermodel: **20 MHz Swartz Doppler flowprobe med monitorsystem**

Driftsfunktion: **PWD-funktion**

Anvendelse(r): **Intraoperativ**

DP-M100 og DP-M150

(Ikke-automatisk scanningsfunktion)‡

DP-M100 DP-M150	Maks. værdi	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm)	Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm²)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm²)	75,7 (±25 %)		0,362	21,4	0,20	0,064	0,066			0,008
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm²)	3,06 (±25 %)		0,362	21,4	0,20	0,064	0,060	0,36	78000	

DP-M250

DP-M250	Maks. værdi	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm)	Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm²)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm²)	59,6 (±25 %)		0,293	19,9	0,15	0,076	0,057			0,01
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm²)	2,03 (±25 %)		0,293	19,9	0,15	0,076	0,057	0,378	78125	

‡BEMÆRK: Automatisk scanningsfunktion findes ikke på Cook-Swartz Doppler flowprobe og monitorsystem.

*Effektreducerede intensitetsberegninger blev bestemt baseret på udgangsværdier, der blev målt i vand ved brug af e-(0,069·f·d) faktoren, hvor f (MHz) er centerfrekvensen af det akustiske signal målt i vand, og d (cm) er afstanden mellem transduceren under testen og hydrofonen.

DP-M350

Tabel over rapporteret akustisk udgang

Transducermodel: 20 MHz 1 mm				**Driftsfunktion:** Impulsmoduleret Doppler (PD)				
Indeksmærkat			MI	TIS			TIB	TIC
				Scanning	Ikke-scanning		Ikke-scanning	
					*A*aprt ≤1 cm²	*A*aprt >1 cm²		
Maksimum indeksværdi			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Associeret akustisk parameter	$p_{r.a}$ (MPa)		0,258					
	P (mW)			#	0,183		0,183	#
	min af [$P_a(z_s)$, $I_{ta,a}(z_s)$] (mW)					-		
	z_s (cm)					-		
	z_{bp} (cm)					-		
	z_b (cm)						-	
	z ved maks. $I_{pi,a}$ (cm)		0,150					
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)						-	
	f_{awf} (MHz)		20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Dim. af A_{aprt}	X (cm)		#	0,100	-	0,100	#
		Y (cm)		#	0,100	-	0,100	#
Anden information	t_d (µsec)		0,345					
	prr (Hz)		7,81E+4					
	p_r ved maks. I_{pi} (MPa)		0,286					
	d_{eq} ved maks. I_{pi} (cm)						0,0658	
	$I_{pa.3}$ ved maks. MI (W/cm²)		1,63					

Bemærkning 1: Information er ikke nødvendig til enhver formulering af *TIS*, der ikke giver den maksimale værdi af *TIS* for den pågældende funktion.

Bemærkning 2: Information er ikke nødvendig vedrørende *TIC* for enhver TRANSDUCERENHED, der ikke er beregnet til transkraniel anvendelse eller til cefal anvendelse på nyfødte.

Bemærkning 3: MI og TI er mindre end 1,0 for alle produktindstillinger.

(a) Tilsigtet brug omfatter ikke cefal brug, så TIC beregnes ikke.

Ingen data rapporteret.

SYMBOLINDEKS

IPX7	Beskyttelse mod indtrængen af vand: De distale 28 cm af Cook Doppler flowproben, som indeholder krystaltransduceren, er mærket IPX7 – kan nedsænkes i vand.
PWD:	Impulsmoduleret bølge Doppler
$I_{SPTA.3}$:	Effektreduceret tredimensionel spidsværdi, tidsmæssig gennemsnitsintensitet (milliwatt pr. cm^2)
$I_{SPPA.3}$:	Effektreduceret tredimensionel spidsværdi, gennemsnitlig impulsintensitet (watt pr. cm^2)
W_O:	Ultralydsstyrke (mW)
F_C:	Centerfrekvens (MHz)
Z_{sp}:	Aksialafstand hvor den rapporterede parameter måles (cm)
X_{-6} & Y_{-6}:	Henholdsvis i plan (azimut) og udenfor plan (hævet) -6 dB dimensioner i x-y planet, hvor Z_{sp} befinder sig (cm)
PD:	Impulsvarighed (µS)
PRF:	Impulsgentagelsesfrekvens (Hz)
EBD:	Indgangsstråledimensioner til azimut- og hævet plan (cm^2)
a	Akustisk dæmpningskoefficient
*A*aprt	-12 dB udgangsstråleområde
*D*eq	Ækvivalent blænderdiameter
*D*eq	Ækvivalent strålediameter
*F*awf	Akustisk arbejdsfrekvens
*I*pa	Impuls-gennemsnitsintensitet
*I*pi	Impuls-intensitetsintegral
*I*pi, *a*	Dæmpet impuls-intensitetsintegral
*I*ta, *a(z)*	Dæmpet tidsmæssig gennemsnitsintensitet
MI	Mekanisk indeks
P	Udgangseffekt
Pa	Dæmpet udgangseffekt
Pr	Spidsværdi for fortyndet, akustisk tryk
*P*ra	Dæmpet spidsværdi for fortyndet, akustisk tryk
prr	Impulsgentagelseshastighed

TIS	Termisk indeks i blødt væv
t_d	Impulsvarighed
z	Afstand fra kilden til et specificeret punkt
z_b	TIB-dybde
z_{bp}	Brudpunktsdybde
z_s	TIS-dybde

Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde und Verlängerungskabel



Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Am distalen Ende der Cook-Swartz Doppler- Durchflusssonde befindet sich ein an einer Silikonmanschette angebrachter Ultraschall-Druckwandler (20 MHz). Die Silikonmanschette ist so gestaltet, dass sie das Blutgefäß sicher umlegt. Proximal zur Manschette schließt der Druckwandler mittels eines flexiblen Drahtes über Spannungshaltestreifen an einen Steckanschluss an. Das Cook-Swartz Doppler-Verlängerungskabel verbindet den proximalen Anschluss der Sonde mit einem der beiden Ausgangskanäle des Cook Doppler-Blutflussmonitors.

VERWENDUNGSZWECK

Zur Überwachung des intraoperativen Blutflusses in den Gefäßen sowie nach rekonstruktiven mikrovaskulären Verfahren, Reimplantation und Übertragung von freien Lappen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

Dieses Gerät sendet und empfängt Signale von 20 MHz. Unter Umständen empfängt es auch externe 20-MHz-Signale.

MRT unsicher – Patienten mit implantierter Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde dürfen keinem MRT-Verfahren unterzogen werden. MRT kann eine starke Erhitzung der Doppler- Durchflusssonde verursachen. Die Doppler-Durchflusssonde muss vor einer MRT-Untersuchung entfernt werden.

Die Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde darf nicht zusammen mit Geräten für die Hochfrequenzchirurgie eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nicht für Einsatz bei Föten bestimmt.

Die Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde ist NICHT AM ZENTRALEN KREISLAUFSYSTEM ZU VERWENDEN.

Die Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde darf nur in Verbindung mit dem Cook Doppler-Blutflussmonitor verwendet werden.

Während des Einsatzes aller Ultraschallgeräte ist vom Bediener nach dem ALARA-Strahlenschutzprinzip (so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) ein Minimum an Patientenexposition gegenüber Ultraschallenergie sicherzustellen.

Um die Ultraschallsondeneinheit vom Patienten zu entfernen, ist eine übermäßige Kraftaufwendung zu vermeiden, da diese zu Verletzungen am Blutgefäß führen kann. Lässt sich die Ultraschallsondeneinheit durch leichten Zug nicht entfernen, sollte sie operativ entfernt werden.

Veränderungen der vom Cook Doppler-Blutflussmonitor abgegebenen Audiosignale sind unverzüglich zu dokumentieren und dem zuständigen Anbieter für Gesundheitsleistungen mitzuteilen.

Vorsicht: Entfernen Sie den Leiterdraht der Sonde sowie die Kristalleinheit (wobei die Manschette an Ort und Stelle im Gefäß verbleibt) erst nach abgeschlossener Gefäßüberwachung (für gewöhnlich nach 3-5 Tagen). Die Liegedauer von Sondenleiterdraht und Kristalleinheit darf 29 Tage nicht überschreiten. Die Manschette selbst kann auf unbestimmte Zeit im Patienten verbleiben.

Die Anwendung von Elektrochirurgie-Energie an bzw. in der Nähe einer angeschlossenen Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde bzw. des Verlängerungskabels ist zu vermeiden, da der Monitor beschädigt werden kann.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Der Einsatz einer Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde birgt potenzielle Risiken, die immer mit implantierten Geräten assoziiert sind, z.B. Infektion, Perforation oder Lazeration von Gefäßen, Erosion, Abstoßung oder Dislokation/Migration des Implantats.

Zu den produktspezifischen Risiken zählen u.a. die Abtrennung des Doppler-Kristalls von der Manschette, das Fehlschlagen, den Kristall nach abgeschlossener Überwachung perkutan zu entfernen, sowie der Empfangs- bzw. Übertragungsverlust des Ultraschall-Überwachungssignals.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb des Cook Doppler-Blutflussüberwachungssystems. (Siehe empfohlene Gebrauchsanweisung für den Cook Doppler-Blutflussmonitor.)

2. Die geschwungene Silikonmanschette so zurechtschneiden, dass sie der Gefäßgröße angepasst wird. Durch eine entsprechende Länge der Manschette sollte es möglich sein, dass der Kristall der Adventitia des Gefäßes gut anliegt. Die Silikonmanschette um das gewünschte Blutgefäß legen und dabei sicherstellen, dass die Druckwandlereinheit in Richtung Zielgefäß ausgerichtet ist.

3. Die losen, um das Zielgefäß gelegten Enden der Silikonmanschette mithilfe von geeigneten Nähten oder Klemmen befestigen, um die Position der Manschette beizubehalten.

4. Die Lage der Sonde durch Vernähen des geflochtenen Drahts unmittelbar an der Hautinzisionsstelle stabilisieren und hierbei nicht vollständig anziehen, um die Spannung von der Manschetten-Druckwandler-Einheit zu nehmen. Eine ausreichende Drahtlänge sollte gegeben sein, damit keine Spannung auf der Gefäßanastomose liegt. Den übrigen geflochtenen Draht in eine Schleife legen und mittels Naht oder Verband an der Haut befestigen. Für zusätzliche Zugentlastung kann der Haltestreifen über den geflochtenen Draht gelegt und mittels Naht oder Pflasterstreifen an der Haut befestigt werden.

5. Den Metallstecker am Ende des Verlängerungskabels (DP–CAB01) an einen der beiden Ausgänge durch festes Einstecken anschließen. Den proximalen (roten Kunststoff-) Anschluss der Sonde mit dem distalen (roten Kunststoff-) Anschluss des Verlängerungskabels unter Abgleichung der schwarzen Punkte verbinden. Überprüfen Sie die richtige Position der Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde, indem Sie den Blutflussmonitor einschalten und das Volumen anpassen, bis ein angemessenes akustisches Signal zu vernehmen ist.

   Hinweis: Der proximale Anschluss der Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde darf erst nach erfolgter Befestigung der Haltestreifen auf der Haut mit dem Blutflussmonitor/Verlängerungskabel verbunden werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Befestigung der Sonde am Gefäß nicht durch unbeabsichtigtes Ziehen der Drähte gestört wird.

6. Wird kein starkes akustisches Signal vernommen, spülen Sie den Kristall an seiner Verbindungsfläche zur Adventitia des Blutgefäßes mit Kochsalzlösung. Während der Spülung des Kristalls bestätigt ein akustisches Signal des Überwachungsmonitors die ordnungsgemäße Funktion des Geräts.

7. Für den Betrieb des Blutflussmonitors ziehen Sie die folgende empfohlene GEBRAUCHSANWEISUNG für den Cook Doppler-Blutflussmonitor hinzu.

8. Nach Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde schließen Sie die Inzisionsstelle unter Verwendung von Standardverfahren.

9. Um die Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde zu entfernen, legen Sie zuerst die Haltestreifen und die geflochtenen Drähte auf der Haut frei, indem Sie die Nähte auftrennen (und/oder den Pflasterstreifen entfernen). Entfernen Sie die Sonde durch leichtes Ziehen der geflochtenen Drähte an der Hauteintrittsstelle, bis die Druckwandlereinheit zurückgezogen ist. (Die Silikonmanschette verbleibt in situ.)

10. Nach Entfernung der Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde überprüfen Sie die distale Spitze der Sonde, um sicherzustellen, dass die Druckwandlereinheit vorhanden ist. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Druckwandlereinheit gelöst hat und sich noch immer in der Manschette im Patienten befindet, ist die Druckwandlereinheit operativ zu entfernen.

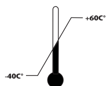
LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisierte Einmalartikel in Aufreißverpackungen. Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt bitte nicht, wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben. Dunkel, trocken und kühl lagern. Vermeiden Sie Lichteinwirkung über längere Zeit. Untersuchen Sie das Instrument sorgfältig nach dem Herausnehmen aus der Packung und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen.

ENTSORGUNG

Nach dem Eingriff das Gerät nach den Richtlinien der Einrichtung für den Umgang mit biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

TRANSPORT und LAGERUNG



Empfohlene Temperatur für Lagerung und Versand: -40 °C - +60 °C



NON-CONDENSING

Empfohlene Luftfeuchtigkeit: nicht kondensierend

AKUSTISCHE AUSGABE:

Siehe nachfolgende Tabellen.

AKUSTISCHE AUSGABETABELLE FÜR SPUR 1

Cook Doppler-Durchflusssonde und Überwachungssystem

BETRIEBSMODUS/BETRIEBSMODI

Klinische Anwendung	B	CD	M	PWD	CWD	A	Kombination (bitte angeben)
Ophthalmisch							
Sonstige (intraoperativ)				X			
Kardial							
Klinische Anwendung							

AUSGANGSDATEN

Ultraschallsonde Modell: **20 MHz Swartz Doppler-Durchflusssonde mit Überwachungssystem**
Betriebsmodus: **PWD-Modus**
Anwendung(en): **Intraoperativ**

DP-M100 und DP-M150

(Ohne Auto-Scan-Modus)‡

DP-M100 DP-M150	Max. Wert	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) / Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm²)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm²)	75,7 (±25%)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,066			0,008
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm²)	3,06 (±25%)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,060	0,36	78000	

DP-M250

DP-M250	Max. Wert	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) / Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm²)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm²)	59,6 (±25%)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057			0,01
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm²)	2,03 (±25%)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057	0,378	78125	

‡HINWEIS: Der Auto-Scan-Modus ist für die Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde und das Überwachungssystem nicht verfügbar.

*Ermittelt wurde die gedrosselte Intensität anhand der in Wasser gemessenen Ausgangswerte unter Verwendung des Faktors e-(0,069·f·d), wobei f (MHz) die Mittelfrequenz des akustischen Signals gemessen in Wasser und d (cm) die Strecke zwischen dem getesteten Druckwandler und dem Hydrophon ist.

DP-M350

Akustische Ausgabetabelle

Ultraschallsonde Modell: 20 MHz 1 mm				**Betriebsmodus:** Puls-Doppler (PD)				
Indexkennzeichnung			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Ohne Scan		Ohne Scan	
					*A*aprt ≤1 cm^2	*A*aprt >1 cm^2		
Maximaler Indexwert			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Zugehöriger Akustik-parameter	$p_{r.a}$	(MPa)	0,258					
	P	(mW)		#	0,183		0,183	#
	Min. von [$P_a(z_s)$, $I_{ta,a}(z_s)$]	(mW)				-		
	z_s	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_b	(cm)					-	
	z bei max. $I_{pi,a}$	(cm)	0,150					
	$d_{eq}(z_b)$	(cm)					-	
	f_{awf}	(MHz)	20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Dim von A_{aprt}	X (cm)		#	0,100	-	0,100	#
		Y (cm)		#	0,100	-	0,100	#
Sonstige Angaben	t_d	(µsec)	0,345					
	prr	(Hz)	7,81E+4					
	p_r bei max. I_{pi}	(MPa)	0,286					
	d_{eq} bei max. I_{pi}	(cm)					0,0658	
	$I_{pa.3}$ bei max. MI	(W/cm^2)	1,63					

Hinweis 1: Es müssen keine Angaben für jedwede Formulierung von *TIS* aufgeführt werden, die nicht den maximalen *TIS* -Wert für diesen Modus erreicht.

Hinweis 2: Es müssen keine Angaben hinsichtlich des *TIC* -Wertes für ULTRASCHALLSONDENEINHEITEN aufgeführt werden, wenn sie nicht für den transkraniellen Einsatz oder den Gebrauch am Kopf von Neugeborenen vorgesehen sind.

Hinweis 3: MI und TI liegen bei allen Geräteeinstellungen unter 1,0.

(a) Da der Verwendungszweck einen Einsatz am Kopf nicht einschließt, findet keine TIC-Ermittlung statt.

Keine Daten gemeldet.

SYMBOLINDEX

IPX7	Schutzart gegen Eindringen: Die distalen 28 cm der Cook Doppler-Durchflusssonde, die den Kristalldruckwandler enthalten, entsprechen der Schutzart IPX7 - Schutz gegen zeitweiliges Untertauchen.
PWD:	Gepulster Doppler
$I_{SPTA.3}$:	Gedrosselter räumlicher Spitzenwert, zeitlich mittlere Intensität (Milliwatt pro Quadratzentimeter)
$I_{SPPA.3}$:	Gedrosselter räumlicher Spitzenwert, mittlere Pulsintensität (Watt pro Quadratzentimeter)
W_O:	Ultraschallleistung (mW)
F_C:	Mittelfrequenz (MHz)
Z_{sp}:	Axiale Distanz, bei der die ermittelten Parameter gemessen werden (cm)
X_{-6} & Y_{-6}:	Die innerhalb der Ebene (azimuthalen) und außerhalb der Ebene (elevationalen) -6 dB-Abmessungen in der x-y-Ebene, in der Z_{sp} gemessen wurde (cm)
PD:	Pulsdauer (µS)
PRF:	Pulsfolgefrequenz (Hz)
EBD:	Eingangswellenlängen für die azimuthale und die elevationale Ebene (cm^2)
a	Akustischer Schwächungskoeffizient
*A*aprt	-12 dB Ausgangsstrahlbereich
*D*eq	Gleichwertiger Öffnungsdurchmesser
*D*eq	Gleichwertiger Strahldurchmesser
*F*awf	Akustische Arbeitsfrequenz
*I*pa	Pulsmittelwert der Intensität
*I*pi	Pulsintegral der Intensität
*I*pi, *a*	Abgeschwächtes Pulsintegral der Intensität
*I*ta, *a(z)*	Abgeschwächter zeitlicher Mittelwert der Intensität
MI	Mechanischer Index
P	Ausgangsleistung
Pa	Abgeschwächte Ausgangsleistung
Pr	Spitzenverdünnungsdruck
*P*ra	Abgeschwächter Spitzenverdünnungsdruck

prr	Pulswiederholrate
TIS	Thermischer Index für Weichgewebe
t_d	Pulsdauer
z	Strecke zwischen Quelle und festgelegtem Punkt
z_b	Tiefe für TIB
z_{bp}	Brechpunkttiefe
z_s	Tiefe für TIS

Sonda de flujo y cable alargador Doppler Cook-Swartz



Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La sonda de flujo Doppler Cook-Swartz contiene en su extremo distal un módulo transductor ultrasónico (de 20 MHz) fijado a un manguito de silicona diseñado para permitir su fijación alrededor de un vaso sanguíneo. Un cable flexible proximal al manguito conecta el transductor a unas lengüetas de retención por tensión y, finalmente, a un conector terminal. El cable alargador Doppler Cook-Swartz conecta el conector proximal de la sonda a uno de los canales de salida del monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook.

INDICACIONES

Para monitorizar el flujo sanguíneo en vasos intraoperatoriamente y tras procedimientos microvasculares de reconstrucción, reimplantaciones y transferencias de colgajo libre.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo emite y detecta señales de 20 MHz. También pueden detectarse señales externas de 20 MHz.

«MR Unsafe» (Dispositivo no seguro con la MRI): No someta al paciente a procedimientos de MRI cuando tenga implantada una sonda de flujo Doppler Cook-Swartz. Es posible que la sonda de flujo Doppler se caliente considerablemente debido a la MRI. La sonda de flujo Doppler debe extraerse antes de realizar procedimientos de MRI.

La sonda de flujo Doppler Cook-Swartz no está diseñada para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

PRECAUCIONES

Producto no indicado para uso fetal.

La sonda de flujo Doppler Cook-Swartz NO ESTÁ DISEÑADA PARA UTILIZARSE EN EL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL.

La sonda de flujo Doppler Cook-Swartz solamente debe utilizarse con el monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook.

Durante el uso de todos los dispositivos ultrasónicos, el operador debe reducir al mínimo la exposición del paciente a energía ultrasónica siguiendo el principio expresado por las siglas inglesas ALARA (As Low As Reasonably Achievable), esto es, empleando un nivel de energía tan bajo como sea razonablemente posible.

Evite utilizar una fuerza excesiva al extraer el módulo transductor del paciente, ya que podría causar lesiones en el vaso sanguíneo. Si el módulo transductor no puede extraerse tirando suavemente de él, deberá extraerse quirúrgicamente.

Los cambios en las señales sonoras producidas por el sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook deberán documentarse y notificarse inmediatamente al profesional sanitario responsable.

Aviso: No retire el cable conductor de la sonda y el módulo de cristal (dejando solamente el manguito colocado en el vaso) hasta que finalice la monitorización del vaso (por lo general entre 3 y 5 días). El cable conductor de la sonda y el módulo de cristal no deben permanecer colocados más de 29 días. El manguito puede permanecer dentro del paciente indefinidamente.

No permita que se aplique energía electroquirúrgica en una sonda de flujo Doppler Cook-Swartz, en su cable alargador ni cerca de ellos, ya que el monitor podría resultar dañado.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

El uso de la sonda de flujo Doppler Cook-Swartz conlleva los riesgos potenciales asociados normalmente a cualquier dispositivo implantado, p. ej., infección, perforación o laceración de vasos, erosión, rechazo del implante y desprendimiento o migración del dispositivo.

Los riesgos específicos relacionados con el dispositivo incluyen separación del cristal Doppler del manguito, imposibilidad de extraer percutáneamente el cristal tras finalizar la monitorización y pérdida de la recepción o la transmisión de la señal de monitorización ultrasónica.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Confirme que el sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook funciona correctamente. (Consulte las instrucciones sugeridas del monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook.)

2. Recorte el manguito de silicona curvado para adaptarlo al tamaño del vaso. La longitud del manguito debe permitir aproximar bastante el cristal a la túnica adventicia vascular. Coloque el manguito de silicona alrededor del vaso sanguíneo deseado, asegurándose de que el módulo transductor quede dirigido hacia dicho vaso.

3. Fije entre sí los extremos libres del manguito de silicona alrededor del vaso deseado, utilizando puntos de sutura o grapas adecuados para mantener la posición del manguito.

4. Asegure la sonda en su lugar suturando el cable trenzado adyacente al lugar de la incisión cutánea; deje un cierto grado de holgura para aliviar la tensión aplicada sobre el módulo transductor del manguito. Debe proporcionarse una longitud de cable suficiente para evitar tensión en la anastomosis vascular. Haga un lazo con cualquier resto de cable trenzado que pueda haber y fíjelo a la piel mediante sutura o esparadrapo. La lengüeta de retención puede colocarse sobre el cable trenzado y fijarse a la piel mediante sutura o esparadrapo para proporcionar un mayor alivio de la tensión.

5. Introduzca firmemente el extremo del conector metálico del cable alargador (DP–CAB01) en cualquiera de los dos canales. Acople el conector proximal (de plástico rojo) de la sonda al conector distal (de plástico rojo) del cable alargador de forma que los puntos negros queden alineados. Asegúrese de que la sonda de flujo Doppler Cook-Swartz está colocada correctamente encendiendo el monitor de flujo y ajustando el volumen hasta obtener una señal sonora adecuada.

   Nota: El conector proximal de la sonda de flujo Doppler Cook-Swartz no debe acoplarse al monitor de flujo o al cable alargador hasta que las lengüetas de retención se hayan fijado a la piel. Esto ayuda a evitar que al tirar sin querer de los cables se altere la fijación de la sonda al vaso.

6. Si no se identifica una señal sonora fuerte, irrigue el cristal con solución salina en su punto de contacto con la túnica adventicia del vaso sanguíneo. Durante la irrigación del cristal, una señal sonora del monitor verifica el correcto funcionamiento del dispositivo.

7. Para utilizar el monitor de flujo, consulte las siguientes INSTRUCCIONES DE USO sugeridas del monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook.

8. Tras verificar que la sonda de flujo Doppler Cook-Swartz funciona correctamente, cierre el lugar de la incisión mediante las técnicas habituales.

9. Para extraer la sonda de flujo Doppler Cook-Swartz, suelte primero la lengüeta de retención y los cables trenzados de la piel cortando los puntos de sutura (o retirando el esparadrapo). Extraiga la sonda tirando suavemente de los cables trenzados en el lugar de entrada cutánea hasta retirar el módulo transductor. (El manguito de silicona permanece colocado.)

10. Tras extraer la sonda de flujo Doppler Cook-Swartz, examine la punta distal de esta para asegurarse de que el módulo transductor está presente. En el improbable caso de que el módulo transductor se haya desprendido y permanezca en el manguito en el interior del paciente, el módulo transductor deberá extraerse quirúrgicamente.

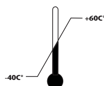
PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un sólo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.

ELIMINACIÓN

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

TRANSPORTE y ALMACENAMIENTO



Temperatura de almacenamiento y transporte recomendada: de –40 a +60 °C



NON-CONDENSING

Humedad recomendada: sin condensación

SALIDA ACÚSTICA:

Véanse las tablas siguientes.

TABLAS DE SALIDA ACÚSTICA PARA LA PISTA 1

Sonda de flujo y sistema de monitor Doppler Cook

MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Aplicación clínica	B	CD	M	PWD	CWD	A	Combinada (especificar)
Oftálmica							
Otra (intraoperatoria)				X			
Cardíaca							
Aplicación clínica							

DATOS DE SALIDA

Modelo de transductor: **Sonda de flujo Doppler Swartz de 20 MHz con sistema de monitor**

Modo de funcionamiento: **Modo PWD**

Aplicaciones: **Intraoperatorias**

DP-M100 y DP-M150

(Modo sin barrido automático)‡

DP-M100 DP-M150	Valor máx.	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) / Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm^2)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm^2)	75,7 (±25%)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,066			0,008
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm^2)	3,06 (±25%)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,060	0,36	78000	

DP-M250

DP-M250	Valor máx.	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) / Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm^2)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm^2)	59,6 (±25%)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057			0,01
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm^2)	2,03 (±25%)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057	0,378	78125	

‡NOTA: El modo de barrido automático no está disponible en el conjunto de sonda de flujo y sistema de monitor Doppler Cook-Swartz.

*Los cálculos de intensidad reducida se determinaron a partir de valores de salida medidos en agua utilizando el factor e-(0,069·f·d), donde f (MHz) es la frecuencia central de la señal acústica medida en agua y d (cm) es la distancia entre el transductor que se esté probando y el hidrófono.

DP-M350

Tabla de notificación de salida acústica

Modelo de transductor: 20 MHz 1 mm				**Modo de funcionamiento:** Pulso Doppler (PD)				
Etiqueta de índice			MI	TIS			TIB	TIC
				Barrido	Sin barrido		Sin barrido	
					*A*aprt ≤1 cm²	*A*aprt >1 cm²		
Valor índice máximo			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Parámetro acústico asociado	$p_{r.a}$	(MPa)	0,258					
	P	(mW)		#	0,183		0,183	#
	min de [$P_a(z_s)$, $I_{ta,a}(z_s)$]	(mW)				-		
	z_s	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_b	(cm)					-	
	z a $I_{pi,a}$ máx.	(cm)	0,150					
	$d_{eq}(z_b)$	(cm)					-	
	f_{awf}	(MHz)	20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		#	0,100	-	0,100	#
		Y (cm)		#	0,100	-	0,100	#
Información adicional	t_d	(μsec)	0,345					
	prr	(Hz)	7,81E+4					
	p_r a I_{pi} máx.	(MPa)	0,286					
	d_{eq} a I_{pi} máx.	(cm)					0,0658	
	$I_{pa.3}$ a MI máx.	(W/cm²)	1,63					

Nota 1: No es necesario proporcionar información en las formulaciones de *TIS* que no arrojen el valor máximo de *TIS* correspondiente a ese modo.

Nota 2: No es necesario proporcionar información de *TIC* en los casos de MÓDULOS TRANSDUCTORES no indicados para usos cefálicos transcraneales o neonatales.

Nota 3: MI y TI son inferiores a 1,0 con todos los ajustes del dispositivo.

(a) El uso indicado no incluye el cefálico, por lo que TIC no se calcula.

No se han aportado datos.

LEYENDA DE SÍMBOLOS

IPX7	Grado de protección IP: Los 28 cm distales de la sonda de flujo Doppler Cook que contienen el transductor de cristal están clasificados con el grado IPX7 (sumergibles en agua).
PWD:	Doppler de onda pulsada
$I_{SPTA.3}$:	Intensidad de promedio temporal y pico espacial reducida (milivatios por cm cuadrado)
$I_{SPPA.3}$:	Intensidad de promedio de pulso y pico espacial reducida (vatios por cm cuadrado)
W_O:	Potencia ultrasónica (mW)
F_C:	Frecuencia central (MHz)
Z_{sp}:	Distancia axial a la que se mide el parámetro informado (cm)
X_{-6} & Y_{-6}:	Respectivamente, las dimensiones -6 dB en el plano (acimutal) y fuera del plano (elevacional) en el plano x-y, donde se encuentra Z_{sp} (cm)
PD:	Duración del pulso (µS)
PRF:	Frecuencia de repetición del pulso (Hz)
EBD:	Dimensiones del haz de entrada correspondiente a los planos acimutal y elevacional (cm^2)
a	Coeficiente de atenuación acústica
*A*aprt	Área del haz de salida de -12 dB
*D*eq	Diámetro de apertura equivalente
*D*eq	Diámetro de haz equivalente
*F*awf	Frecuencia de funcionamiento acústico
*I*pa	Intensidad de promedio de pulso
*I*pi	Integral de intensidad de pulso
*I*pi, *a*	Integral de intensidad de pulso atenuada
*I*ta, *a(z)*	Intensidad de promedio temporal atenuada
MI	Índice mecánico
P	Potencia de salida
Pa	Potencia de salida atenuada
Pr	Presión acústica pico-rarefaccional
*P*ra	Presión acústica pico-rarefaccional atenuada
prr	Tasa de repetición del pulso

TIS	Índice térmico del tejido blando
t_d	Duración del pulso
z	Distancia de la fuente hasta un punto especificado
z_b	Profundidad para TIB
z_{bp}	Profundidad del punto de ruptura
z_s	Profundidad para TIS

Sonde de débit Doppler Cook-Swartz et câble de rallonge



En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La sonde de débit Doppler Cook-Swartz dispose, à son extrémité distale, d'un transducteur à ultrasons (20 MHz) qui est raccordé à un manchon en silicone conçu pour être placé autour d'un vaisseau sanguin. En amont du manchon, un fil flexible relie le transducteur à des pattes de rétention par tension et enfin à un connecteur terminal. Le câble de rallonge Doppler Cook-Swartz relie le connecteur proximal de la sonde à l'un des canaux de sortie du moniteur de débit sanguin Doppler de Cook.

UTILISATION

Pour le monitorage du débit sanguin des vaisseaux, en peropératoire, et suite à des interventions de microchirurgie reconstructive vasculaire, de ré-implantation et de greffe vascularisée.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

Le dispositif émet et détecte des signaux de 20 MHz. Des signaux externes de 20 MHz peuvent également être détectés.

Non compatible avec l'IRM – Ne pas exposer le patient à un examen IRM tant que la sonde de débit Doppler Cook-Swartz est implantée. L'IRM peut produire un échauffement considérable de la sonde de débit Doppler. Retirer la sonde de débit Doppler avant les examens IRM.

La sonde de débit Doppler Cook-Swartz ne doit pas être utilisée avec des appareils chirurgicaux à haute fréquence.

MISES EN GARDE

Non conçu pour être utilisé sur le fœtus.

La sonde de débit Doppler Cook-Swartz N'EST PAS CONÇUE POUR ÊTRE UTILISÉE DANS LA CIRCULATION CENTRALE.

La sonde de débit Doppler Cook-Swartz ne doit être utilisée qu'avec le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook.

Lors de l'utilisation des dispositifs échographiques, l'opérateur doit réduire l'exposition du patient à l'énergie des ultrasons selon le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable, c'est-à-dire, une exposition aussi faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre).

Éviter d'appliquer une force excessive pour retirer le transducteur du patient, car cela risquerait de produire une lésion du vaisseau sanguin. S'il est impossible de retirer le transducteur par une traction modérée, il faut l'extraire chirurgicalement.

Tout changement des signaux sonores émis par le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook doit être immédiatement documenté et signalé au prestataire de soins responsable.

Mise en garde : Ne pas retirer l'ensemble constitué par le cristal et le fil conducteur de la sonde (en laissant seulement le manchon en place sur le vaisseau) tant que le monitorage du vaisseau n'est pas terminé (en général, entre 3 et 5 jours). L'ensemble constitué par le cristal et le fil conducteur de la sonde ne doit pas rester en place plus de 29 jours. Le manchon seul peut rester indéfiniment dans le patient.

Éviter toute application d'énergie électrochirurgicale sur ou à proximité d'une sonde de débit Doppler Cook-Swartz ou un câble de rallonge branchés, sous risque d'endommager le moniteur.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

L'utilisation de la sonde de débit Doppler Cook-Swartz implique les risques potentiels normalement associés à tout dispositif implanté : infection, perforation ou lacération des vaisseaux, érosion, rejet de l'implant, délogement/migration du dispositif.

Les risques spécifiques au dispositif comprennent : séparation du cristal Doppler du manchon, impossibilité de retirer le cristal par voie percutanée une fois le monitorage terminé, perte de réception ou de transmission du signal de monitorage échographique.

MODE D'EMPLOI

1. Vérifier que le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook fonctionne correctement. (Consulter les recommandations d'utilisation du moniteur de débit sanguin Doppler de Cook.)

2. Couper le manchon courbe en silicone pour qu'il s'adapte à la taille du vaisseau. La longueur de manchon doit permettre d'approcher le cristal au plus près de l'adventice du vaisseau. Placer le manchon en silicone autour du vaisseau sanguin cible, en s'assurant que le transducteur est orienté vers le vaisseau cible.

3. Attacher ensemble les extrémités du manchon en silicone autour du vaisseau cible, en utilisant les sutures ou le clip approprié pour maintenir le manchon en place.

4. Suturer le fil tressé à côté du site d'incision cutanée afin de stabiliser l'emplacement de la sonde, en laissant un peu de mou pour compenser la tension sur l'ensemble transducteur-manchon. La longueur du fil doit être suffisante pour qu'il n'y ait pas de tension sur l'anastomose vasculaire. Faire une boucle avec le fil tressé restant et le fixer sur la peau en le suturant ou avec une bande adhésive. La patte de rétention peut être placée sur le fil tressé et fixée sur la peau en la suturant ou avec une bande adhésive pour offrir une réduction de tension supplémentaire.

5. Raccorder l'extrémité du connecteur métallique du câble de rallonge (DP–CAB01) à l'un des deux canaux en le poussant avec fermeté pour le mettre en place. Raccorder le connecteur proximal (plastique rouge) de la sonde au connecteur distal (plastique rouge) du câble de rallonge, en alignant les points noirs. Vérifier que la position de la sonde de débit Doppler Cook-Swartz est correcte en allumant le moniteur de débit et en réglant le volume de façon à obtenir un signal sonore adéquat.

   Remarque : Le connecteur proximal de la sonde de débit Doppler Cook-Swartz ne doit pas être raccordé au moniteur de débit/câble de rallonge tant que les pattes de rétention ne sont pas fixées sur la peau. Ceci aide à éviter que toute traction involontaire sur les fils n'altère la fixation de la sonde sur le vaisseau.

6. Si aucun signal sonore fort n'est identifié, irriguer le cristal avec du sérum physiologique à l'interface avec l'adventice du vaisseau sanguin. Durant l'irrigation du cristal, un signal sonore émis par le moniteur confirme le fonctionnement correct du dispositif.

7. Pour le fonctionnement du moniteur de débit sanguin Doppler de Cook, se référer au MODE D'EMPLOI suggéré suivant.

8. Après la vérification du fonctionnement correct de la sonde de débit Doppler Cook-Swartz, fermer le site d'incision suivant les techniques usuelles.

9. Pour retirer la sonde de débit Doppler Cook-Swartz, libérer d'abord la patte de rétention et les fils tressés en coupant les sutures (et/ou en retirant les bandes adhésives). Retirer la sonde en appliquant une traction modérée sur les fils tressés au site d'entrée à travers la peau jusqu'au retrait du transducteur. (Le manchon en silicone reste en place.)

10. Après le retrait de la sonde de débit Doppler Cook-Swartz, examiner son extrémité distale pour s'assurer de la présence du transducteur. Dans l'improbable éventualité où le transducteur se serait détaché et serait resté dans le manchon, dans le corps du patient, il faut l'extraire chirurgicalement.

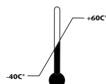
CONDITIONNEMENT

Livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Stérile si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé. En cas de doute à ce sujet, il est déconseillé d'utiliser le produit. Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Retirer le produit de son emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

ÉLIMINATION

Lorsque l'intervention est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.

TRANSPORT et STOCKAGE



Température recommandée pour le stockage et l'expédition : -40 °C à +60 °C



NON-CONDENSING

Humidité recommandée : sans condensation

SORTIE ACOUSTIQUE :

Consulter les tableaux suivants.

TABLEAUX DE SORTIE ACOUSTIQUE POUR LA PISTE 1

Sonde de débit et moniteur Doppler de Cook

MODE(S) DE FONCTIONNEMENT

Application clinique	B	CD	M	PWD	CWD	A	Combiné (spécifier)
Ophtalmologique							
Autre (peropératoire)				X			
Cardiaque							
Application clinique							

DONNÉES DE SORTIE

Modèle de transducteur : **Sonde de débit Doppler Swartz de 20 MHz avec moniteur**

Mode de fonctionnement : **Mode PWD**

Application(s) : **Peropératoire**

DP-M100 et DP-M150

(Mode de balayage non automatique)‡

DP-M100 DP-M150	Valeur maxi.	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) / Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm²)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm²)	75,7 (±25 %)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,066			0,008
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm²)	3,06 (±25 %)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,060	0,36	78000	

DP-M250

DP-M250	Valeur maxi.	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) / Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm²)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm²)	59,6 (±25 %)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057			0,01
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm²)	2,03 (±25 %)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057	0,378	78125	

‡REMARQUE : Le mode de balayage automatique n’est pas disponible avec la sonde de débit Doppler Cook-Swartz et le moniteur.

*Les calculs d'intensité réduite ont été déterminés à partir des valeurs de sortie mesurées dans l'eau en utilisant le facteur e-(0,069·f·d), où f (MHz) est la fréquence centrale du signal acoustique mesuré dans l'eau et d (cm) est la distance entre le transducteur évalué et l'hydrophone.

DP-M350

Tableau de sortie acoustique

Modèle de transducteur : 20 MHz 1 mm				**Mode de fonctionnement :** Doppler pulsé (PD)				
Nom d'indice			MI	TIS			TIB	TIC
				Balayage	Non-balayage		Non-balayage	
					*A*aprt $\leq$1 cm^2	*A*aprt >1 cm^2		
Valeur d'indice maximum			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Paramètre acoustique associé	$p_{r.a}$ (MPa)		0,258					
	P (mW)			#	0,183		0,183	#
	min de [$P_a(z_s)$, $I_{ta,a}(z_s)$] (mW)					-		
	z_s (cm)					-		
	z_{bp} (cm)					-		
	z_b (cm)						-	
	z à $I_{pi,a}$ max. (cm)		0,150					
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)						-	
	f_{awf} (MHz)		20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		#	0,100	-	0,100	#
		Y (cm)		#	0,100	-	0,100	#
Autres données	t_d (µsec)		0,345					
	prr (Hz)		7,81E+4					
	p_r à I_{pi} max. (MPa)		0,286					
	d_{eq} à I_{pi} max. (cm)						0,0658	
	$I_{pa.3}$ à MI max. (W/cm^2)		1,63					

Remarque 1 : Il n'est pas nécessaire de fournir toutes les données pour toute formule de *TIS* ne donnant pas la valeur maximale de *TIS* pour ce mode.

Remarque 2 : Il n'est pas nécessaire de fournir toutes les données pour le *TIC* pour tout TRANSDUCTEUR non conçu pour les applications céphaliques transcrâniennes ou néonatales.

Remarque 3 : MI et TI sont inférieurs à 1,0 pour tous les réglages du dispositif.

(a) N'est pas conçu pour les applications céphaliques, donc le TIC n'est pas pris en compte.

Aucune donnée n'est indiquée.

LÉGENDE DES SYMBOLES

IPX7	Indice de protection : Le segment distal de 28 cm de la sonde de débit Doppler Cook, qui contient le transducteur à cristal, porte l'indice IPX7 – Étanche à l'eau.
PWD :	Doppler pulsé
$I_{SPTA.3}$:	Intensité moyenne dans le temps à la crête spatiale, après déclassement (milliwatts par centimètre carré)
$I_{SPPA.3}$:	Intensité moyenne des impulsions à la crête spatiale après déclassement (watts par centimètre carré)
W_O :	Puissance des ultrasons (mW)
F_C :	Fréquence centrale (MHz)
Z_{sp} :	Distance axiale à laquelle le paramètre indiqué est mesuré (cm)
X_{-6} & Y_{-6} :	Dimensions respectives -6 dB dans le plan (azimut) et hors du plan (élévation), dans le plan x-y où Z_{sp} se trouve (cm)
PD :	Durée d'impulsion (µS)
PRF :	Fréquence de répétition des impulsions (Hz)
EBD :	Dimensions du faisceau d'entrée pour les plans d'azimut et d'élévation (cm^2)
a	Coefficient d'atténuation acoustique
*A*aprt	Empreinte du faisceau de sortie -12 dB
*D*eq	Diamètre d'ouverture équivalent
*D*eq	Diamètre du faisceau équivalent
*F*awf	Fréquence de travail acoustique
*I*pa	Intensité moyenne d'impulsion
*I*pi	Intégrale d'intensité d'impulsion
*I*pi, *a*	Intégrale d'intensité d'impulsion atténuée
*I*ta, *a(z)*	Intensité moyenne dans le temps atténuée
MI	Indice mécanique
P	Puissance de sortie
Pa	Puissance de sortie atténuée
Pr	Pression acoustique de raréfaction de crête
*P*ra	Pression acoustique de raréfaction de crête atténuée

prr	Taux de répétition des impulsions
TIS	Indice thermique des tissus mous
t_d	Durée d'impulsion
z	Distance entre la source et un point spécifique
z_b	Profondeur pour l'indice thermique (TIB)
z_{bp}	Profondeur du point de rupture
z_s	Profondeur pour l'indice thermique des tissus mous (TIS)

Sonda di flusso Doppler Cook-Swartz e cavo di prolunga



La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La sonda di flusso Doppler Cook-Swartz è dotata, all'estremità distale, di un gruppo trasduttore a ultrasuoni (a 20 MHz) collegato a un manicotto in silicone previsto per l'applicazione attorno a un vaso sanguigno. In posizione prossimale rispetto al manicotto, un filo flessibile collega il trasduttore a linguette di ritenzione e alleviamento della tensione e infine a un connettore terminale. Il cavo di prolunga Doppler Cook-Swartz collega il connettore prossimale della sonda a uno dei canali di uscita del monitor del flusso ematico Doppler Cook.

USO PREVISTO

Per il monitoraggio intraoperatorio del flusso ematico nei vasi e a seguito di procedure ricostruttive microvascolari, reimpianti e trasferimenti di lembi liberi.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

Questo dispositivo emette e rileva segnali a 20 MHz. Può inoltre rilevare segnali esterni a 20 MHz.

Non sicuro in ambito MRI – Un paziente portatore di sonda di flusso Doppler Cook-Swartz non può essere sottoposto a procedure MRI. Le procedure MRI possono provocare un notevole riscaldamento della sonda di flusso Doppler. La sonda di flusso Doppler deve essere rimossa prima di sottoporre il paziente a qualsiasi procedura MRI.

La sonda di flusso Doppler Cook-Swartz non deve essere usata con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

PRECAUZIONI

Non previsto per l'uso fetale.

La sonda di flusso Doppler Cook-Swartz NON È PREVISTA PER L'USO NEL SISTEMA CIRCOLATORIO CENTRALE.

La sonda di flusso Doppler Cook-Swartz deve essere usata esclusivamente con il monitor del flusso ematico Doppler Cook.

Durante l'impiego di tutti i dispositivi a ultrasuoni, l'operatore deve ridurre al minimo l'esposizione del paziente all'energia a ultrasuoni agendo in base al principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable), usando cioè l'energia più bassa ragionevolmente ottenibile.

Per evitare lesioni al vaso sanguigno, non usare una forza eccessiva per la rimozione del gruppo trasduttore dal paziente. Se non risulta possibile rimuovere il gruppo trasduttore con una leggera trazione, esso deve essere rimosso per via chirurgica.

Le variazioni dei segnali acustici prodotte dal sistema di monitoraggio del flusso ematico Doppler Cook devono essere immediatamente documentate e segnalate all'operatore medico-sanitario responsabile.

Attenzione - Non rimuovere il gruppo filo conduttore-cristallo della sonda (lasciando in situ solo il manicotto sul vaso) fino al completamento del monitoraggio (generalmente, 3-5 giorni). La permanenza del gruppo filo conduttore-cristallo della sonda non deve superare i 29 giorni. Il solo manicotto può rimanere nel paziente indefinitamente.

Per evitare possibili danni al monitor, non applicare energia elettrochirurgica su una sonda di flusso Doppler Cook-Swartz o su un cavo di prolunga collegati oppure nelle loro vicinanze.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

L'uso della sonda di flusso Doppler Cook-Swartz comporta i potenziali rischi normalmente associati a qualsiasi dispositivo impiantato; tali rischi includono, ad esempio: infezione, perforazione o lacerazione dei vasi, erosione, rigetto dell'impianto o sposizionamento/migrazione del dispositivo.

I rischi specifici correlati al dispositivo includono la separazione del cristallo Doppler dal manicotto, l'incapacità di rimuovere il cristallo per via percutanea al termine del periodo di monitoraggio, la perdita di ricezione o trasmissione del segnale di monitoraggio a ultrasuoni.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Confermare il corretto funzionamento del sistema di monitoraggio del flusso ematico Doppler Cook (consultare le istruzioni per l'uso consigliate del monitor del flusso ematico Doppler Cook).

2. Rifilare il manicotto curvo in silicone per adattarlo alle dimensioni del vaso. La lunghezza del manicotto deve consentire l'adeguata apposizione del cristallo all'avventizia del vaso. Posizionare il manicotto in silicone attorno al vaso sanguigno interessato, accertandosi che il gruppo trasduttore sia diretto verso il vaso stesso.

3. Fissare tra loro i margini combacianti del manicotto in silicone posto attorno al vaso interessato usando suture o punti metallici idonei per mantenere il manicotto in posizione.

4. Stabilizzare la posizione della sonda suturando il filo armato in posizione adiacente al sito di incisione cutanea, lasciando comunque un gioco tale da alleviare la tensione sul gruppo trasduttore e sul manicotto. È necessario lasciare una lunghezza di filo sufficiente in modo da evitare tensioni sull'anastomosi vascolare. Avvolgere il filo armato rimanente e suturarlo o fissarlo alla cute del paziente mediante del cerotto. La linguetta di ritenzione può essere collocata sopra il filo armato e suturata o fissata con del cerotto alla cute del paziente per attenuare ulteriormente la tensione.

5. Inserire saldamente l'estremità del cavo di estensione (DP–CAB01) dotata di connettore metallico in uno dei due canali del monitor. Collegare il connettore prossimale della sonda (in plastica rossa) al connettore distale del cavo di estensione (anch'esso in plastica rossa), allineando i pallini neri. Confermare la corretta posizione della sonda di flusso Doppler Cook-Swartz accendendo il monitor del flusso e regolando il volume fino a ottenere un segnale acustico adeguato.

   Nota - Il connettore prossimale della sonda di flusso Doppler Cook-Swartz deve essere collegato al monitor del flusso/cavo di prolunga solo dopo il fissaggio delle linguette di ritenzione alla cute del paziente. Ciò evita che una trazione accidentale dei fili comprometta il fissaggio della sonda al vaso.

6. Se il segnale acustico identificato non è sufficientemente forte, irrigare il cristallo con soluzione fisiologica nel punto in cui si interfaccia con l'avventizia del vaso sanguigno. Durante l'irrigazione del cristallo, un segnale acustico emesso dal monitor verifica il corretto funzionamento del dispositivo.

7. Per l'uso del monitor di flusso, consultare le seguenti ISTRUZIONI PER L'USO consigliate del monitor del flusso ematico Doppler Cook.

8. Dopo la verifica del corretto funzionamento della sonda di flusso Doppler Cook-Swartz, chiudere l'incisione con tecniche standard.

9. Per rimuovere la sonda di flusso Doppler Cook-Swartz, liberare dapprima la linguetta di ritenzione e i fili armati dalla cute tagliando le suture (e/o togliendo il cerotto). Rimuovere quindi la sonda esercitando una delicata trazione sui fili armati in corrispondenza del sito cutaneo di ingresso fino a estrarre il gruppo trasduttore (il manicotto in silicone rimane in situ).

10. Dopo la rimozione della sonda di flusso Doppler Cook-Swartz, esaminare la sua punta distale per accertare la presenza del gruppo trasduttore. Nel caso improbabile che il gruppo trasduttore si sia staccato e sia rimasto nel manicotto all'interno del paziente, esso deve essere rimosso per via chirurgica.

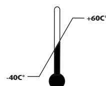
CONFEZIONE

Fornito in confezioni a strappo sterilizzate con ossido di etilene. Monouso. Il prodotto risulta sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Non utilizzare se sussistono dubbi sulla sterilità del prodotto. Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto. Evitare prolungate esposizioni alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, ispezionarlo per assicurarsi della sua integrità.

SMALTIMENTO

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

TRASPORTO e CONSERVAZIONE



Temperatura di spedizione/conservazione consigliata: da -40 °C a +60 °C



NON-CONDENSING

Umidità consigliata: senza condensa

EMISSIONE ACUSTICA

Vedere le seguenti tabelle.

TABELLE DELL'USCITA ACUSTICA PER LA TRACCIA 1

Sonda di flusso Doppler e sistema di monitoraggio Cook

MODALITÀ OPERATIVE

Applicazione clinica	B	CD	M	PWD	CWD	A	Combinata (specificare)
Oftalmica							
Altra (intraoperatoria)				X			
Cardiaca							
Applicazione clinica							

DATI DI USCITA

Modello di trasduttore: **sonda di flusso Doppler Swartz a 20 MHz con sistema di monitoraggio**
Modalità operativa: **modalità PWD**
Applicazioni: **intraoperatorie**

DP-M100 e DP-M150

(Modalità a scansione non automatica)‡

DP-M100 DP-M150	Valore max	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) / Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm²)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm²)	75,7 (±25%)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,066			0,008
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm²)	3,06 (±25%)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,060	0,36	78000	

DP-M250

DP-M250	Valore max	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) / Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm²)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm²)	59,6 (±25%)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057			0,01
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm²)	2,03 (±25%)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057	0,378	78125	

‡NOTA - La modalità a scansione automatica non è disponibile con la sonda di flusso Doppler e il sistema di monitoraggio Cook-Swartz.

*I calcoli dell'intensità ridotta sono stati determinati dai valori di uscita misurati in acqua usando il fattore e-(0,069·f·d), dove f (MHz) è la frequenza centrale del segnale acustico misurata in acqua e d (cm) è la distanza tra il trasduttore testato e l'idrofono.

DP-M350

Scheda dei valori acustici in uscita

Modello di trasduttore: 20 MHz 1 mm				**Modalità operativa:** Doppler pulsato (PD)				
Indice			MI	TIS			TIB	TIC
				Scansione	Non scansione		Non scansione	
					A_{aprt} $\leq$1 cm^2	A_{aprt} >1 cm^2		
Valore indice massimo			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Parametri acustici associati	$p_{r.a}$	(MPa)	0,258					
	P	(mW)		#	0,183		0,183	#
	min di [$P_a(z_s)$, $I_{ta,a}(z_s)$]	(mW)				-		
	z_s	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_b	(cm)					-	
	z a $I_{pi,a}$ max	(cm)	0,150					
	$d_{eq}(z_b)$	(cm)					-	
	f_{awf}	(MHz)	20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		#	0,100	-	0,100	#
		Y (cm)		#	0,100	-	0,100	#
Altre informazioni	t_d	(µsec)	0,345					
	prr	(Hz)	7,81E+4					
	p_r a I_{pi} max	(MPa)	0,286					
	d_{eq} a I_{pi} max	(cm)					0,0658	
	$I_{pa.3}$ a MI max	(W/cm^2)	1,63					

Nota 1 - Non è necessario fornire informazioni per alcuna formulazione di *TIS* che non produca il valore *TIS* massimo per tale modalità.

Nota 2 - Non è necessario fornire informazioni riguardanti *TIC* per alcun GRUPPO TRASDUTTORE non previsto per usi transcranici o cefalici neonatali.

Nota 3 - L'indice meccanico (MI) e l'indice termico (TI) sono inferiori a 1,0 per tutte le impostazioni del dispositivo.

(a) Non essendo previsto l'uso cefalico, il valore TIC non viene calcolato.

Nessun dato segnalato.

LEGENDA DEI SIMBOLI

IPX7	Classificazione di protezione contro l'infiltrazione: i 28 cm distali della sonda di flusso Doppler Cook, contenenti il trasduttore in cristallo, hanno classifica IPX7 e sono quindi compatibili con l'immersione in acqua.
PWD:	Doppler pulsato (PW)
$I_{SPTA.3}$:	Intensità ridotta di picco spaziale e media temporale (milliwatt per cm quadrato)
$I_{SPPA.3}$:	Intensità ridotta di picco spaziale mediata sull'impulso (watt per cm quadrato)
W_O:	Potenza degli ultrasuoni (mW)
F_C:	Frequenza centrale (MHz)
Z_{sp}:	Distanza assiale alla quale viene misurato il parametro riportato (cm)
X_{-6} & Y_{-6}:	Le dimensioni a -6 dB rispettivamente in piano (azimutale) e fuori piano (di elevazione) nel piano x-y in cui si trova Z_{sp} (cm)
PD:	Durata dell'impulso (µS)
PRF:	Frequenza di ripetizione degli impulsi (Hz)
EBD:	Le dimensioni del fascio in ingresso per i piani azimutale e di elevazione (cm^2)
a	Coefficiente di attenuazione acustica
*A*aprt	Area del fascio in uscita a -12 dB
*D*eq	Diametro di apertura equivalente
*D*eq	Diametro del fascio equivalente
*F*awf	Frequenza acustica utile
*I*pa	Intensità mediata sull'impulso
*I*pi	Integrale dell'intensità dell'impulso
*I*pi, *a*	Integrale dell'intensità attenuata dell'impulso
*I*ta, *a(z)*	Intensità attenuata mediata sul tempo
MI	Indice meccanico
P	Potenza in uscita
Pa	Potenza in uscita attenuata
Pr	Pressione acustica di picco rarefazionale
*P*ra	Pressione acustica di picco rarefazionale attenuata

prr	Frequenza di ripetizione degli impulsi
TIS	Indice termico per tessuti molli
t_d	Durata degli impulsi
z	Distanza dalla sorgente a un punto specificato
z_b	Profondità per TIB
z_{bp}	Profondità del break-point
z_s	Profondità per TIS

Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde en -verlengkabel



Ingevolge federale wetgeving (in de VS) mag dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde bevat aan het distale uiteinde een echografische transducer (20 MHz) die is bevestigd aan een siliconencuff bestemd om rond een bloedvat te worden vastgezet. Proximaal van de cuff verbindt een flexibele draad de transducer met spanningsretentielipjes en uiteindelijk met een klemconnector. De Cook-Swartz doppler-verlengkabel sluit de proximale connector van de sonde aan op een van de twee outputkanalen van de Cook doppler-bloedstroommonitor.

BEOOGD GEBRUIK

Om de bloedstroom in bloedvaten intraoperatief te bewaken en reconstructieve microvasculaire procedures, herimplantatie en de transfers van vrije lappen te volgen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel zendt 20 MHz signalen uit en detecteert 20 MHz signalen. Het kan ook externe 20 MHz signalen detecteren.

Niet veilig voor MRI – Stel de patiënt niet bloot aan een MRI-procedure, terwijl de Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde is geïmplanteerd. Aanzienlijke MRI-gerelateerde verwarming van de doppler-bloedstroomsonde kan zich voordoen. De doppler-bloedstroomsonde dient voorafgaand aan een MRI-procedure te worden verwijderd.

De Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde mag niet worden gebruikt met hoogfrequente chirurgische apparatuur.

VOORZORGSMAATREGELEN

Niet bestemd voor foetaal gebruik.

De Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde is NIET BESTEMD VOOR GEBRUIK OP DE CENTRALE BLOEDSOMLOOP.

De Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde mag alleen worden gebruikt met de Cook doppler-bloedstroommonitor.

Voor alle echografieapparatuur geldt dat de bediener de blootstelling van de patiënt aan ultrasone energie moet minimaliseren volgens het alara-principe (As Low As Reasonably Achievable, zo laag als redelijkerwijze haalbaar).

Vermijd het gebruik van bovenmatige kracht om de transducer uit de patiënt te verwijderen, omdat dit tot letsel van het bloedvat kan leiden. Als de transducer niet kan worden verwijderd met behulp van voorzichtig trekken, moet de transducer operatief worden verwijderd.

Veranderingen in de geluidssignalen geproduceerd door het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem moeten onmiddellijk worden gedocumenteerd en aan de verantwoordelijke zorgverlener worden gemeld.

Let op: Verwijder het geheel van sondegeleiderdraad en kristal (waarbij alleen de cuff op het bloedvat achterblijft) pas als de bewaking van het bloedvat is voltooid (gewoonlijk 3 à 5 dagen). Het geheel van sondegeleiderdraad en kristal mag niet langer dan 29 dagen op zijn plaats blijven. De cuff alleen kan onbepaalde tijd in de patiënt blijven.

Vermijd toepassing van elektrochirurgische energie op of in de buurt van een aangesloten Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde of -verlengkabel omdat de monitor beschadigd kan raken.

POTENTIËLE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Gebruik van de Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde houdt dezelfde potentiële risico's in die normaal aan elk implantaat zijn verbonden, bijvoorbeeld infectie, perforatie of laceratie van bloedvaten, erosie, afstoting van het implantaat of losraken of migratie van het hulpmiddel.

Hulpmiddelspecifieke risico's zijn het loskomen van het dopplerkristal uit de cuff, het niet percutaan kunnen verwijderen van het kristal nadat de bewaking is voltooid, het ultrasone bewakingssignaal niet kunnen ontvangen of verzenden.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bevestig dat het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem naar behoren werkt. (Zie Aanbevolen Instructies voor de Cook doppler-bloedstroommonitor.)

2. Snijd de gebogen siliconencuff op de grootte van het bloedvat bij. De cufflengte moet het mogelijke maken dat het kristal de buitenste vaatwand dicht benadert. Positioneer de siliconencuff rond het beoogde bloedvat, en zorg daarbij dat de transducer op dat bloedvat is gericht.

3. Zet de vrije uiteinden van de siliconencuff vast rond het beoogde bloedvat met gebruik van de passende hechtingen of clip om de cuff op zijn plaats te houden.

4. Stabiliseer de locatie van de sonde door de gevlochten draad aangrenzend aan de incisieplaats in de huid te hechten. Laat daarbij wat speling om de spanning op het geheel van cuff en transducer te verlichten. De draad moet voldoende lang zijn, zodat er geen spanning op de vasculaire anastomose staat. Wikkel alle resterende gevlochten draad op en hecht of tape de draad aan de huid. Het retentielipje kan over de gevlochten draad worden geplaatst en aan de huid worden gehecht of getapet, wat extra trekontlasting verschaft.

5. Bevestig het metalen connectoruiteinde van de verlengkabel (DP–CAB01) in een van de twee kanalen door het stevig op zijn plaats te duwen. Bevestig de proximale (rode plastic) connector van de sonde aan de distale (rode plastic) connector van de verlengkabel en zorg daarbij dat de zwarte stippen tegenover elkaar liggen. Controleer of de Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde juist is geplaatst door de bloedstroommonitor aan te zetten en het volume te regelen totdat een adequaat geluidssignaal is verkregen.

   NB: De proximale connector van de Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde mag pas aan de bloedstroommonitor/verlengkabel worden bevestigd nadat de retentielipjes op de huid zijn vastgezet. Dit helpt te garanderen dat de verbinding van de sonde aan het bloedvat niet wordt verstoord doordat er per ongeluk aan de draden wordt getrokken.

6. Als er geen sterk geluidssignaal kan worden verkregen, irrigeer het kristal dan met fysiologisch zout bij het raakvlak met de buitenste vaatwand. Tijdens de irrigatie van het kristal geeft een geluidssignaal afkomstig van de monitor aan dat het hulpmiddel naar behoren werkt.

7. Raadpleeg voor de bediening van de bloedstroommonitor de volgende aanbevolen instructies in de GEBRUIKSAANWIJZING voor de Cook doppler-bloedstroommonitor.

8. Sluit nadat is geverifieerd of de Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde naar behoren werkt, de incisieplaats met gebruik van standaardtechnieken.

9. Maak om de Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde te verwijderen eerst het retentielipje en de gevlochten draden van de huid los door de hechtingen door te knippen (en/of de tape te verwijderen). Verwijder de sonde door bij de insteekplaats op de huid voorzichtig aan de gevlochten draden te trekken totdat de transducer is teruggetrokken. (De siliconencuff blijft in situ.)

10. Inspecteer na verwijdering van de Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde de distale tip van de sonde om te bevestigen dat de transducer mee is verwijderd. In het onwaarschijnlijke geval dat de transducer is losgeraakt en in de cuff in de patiënt achterblijft, moet de transducer operatief worden verwijderd.

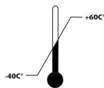
WIJZE VAN LEVERING

Wordt met ethyleenoxide gesteriliseerd aangeleverd in gemakkelijk open te trekken verpakking. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken bij twijfel of het product steriel is. Opslaan in een donkere, droge, koele ruimte. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is gehaald om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

AFVOER

Voer het hulpmiddel na het voltooien van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

TRANSPORT en OPSLAG



Aanbevolen opslag- en transporttemperatuur: -40 °C tot +60 °C



NON-CONDENSING

Aanbevolen vochtigheid: niet-condenserend

AKOESTISCHE OUTPUT:

Zie onderstaande tabellen.

TABELLEN MET AKOESTISCHE OUTPUT VOOR TRACK 1

Cook doppler-bloedstroomsonde en monitorsysteem

WERKMODUS/-MODI

Klinische toepassing	B	CD	M	PWD	CWD	A	Gecombineerd (specificeren)
Oogheelkundig							
Andere (intraoperatief)				X			
Cardiaal							
Klinische toepassing							

OUTPUTGEGEVENS

Model transducer: **20 MHz Swartz doppler-bloedstroomsonde met monitorsysteem**

Werkmodus: **PWD-modus**

Toepassing(en): **intraoperatief**

DP-M100 en DP-M150

(niet-automatische scanmodus)‡

DP-M100 DP-M150	Max. waarde	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) / Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm²)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm²)	75,7 (±25%)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,066			0,008
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm²)	3,06 (±25%)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,060	0,36	78000	

DP-M250

DP-M250	Max. waarde	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) / Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm²)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm²)	59,6 (±25%)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057			0,01
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm²)	2,03 (±25%)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057	0,378	78125	

‡NB: De modus automatisch scannen is niet beschikbaar op de Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde en het monitorsysteem.

*De verzwakte intensiteit is berekend op basis van outputwaarden gemeten in water met gebruik van de factor e-(0,069·f·d), waarbij f (MHz) de centerfrequentie is van het akoestische signaal gemeten in water en d (cm) de afstand tussen de te testen transducer en de hydrofoon is.

DP-M350

Tabel met verslag akoestische output

Model transducer: 20 MHz 1 mm				**Werkmodus:** pulsdoppler (PD)					
Indexlabel			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Geen scan		Geen scan	
					*A*aprt ≤1 cm²	*A*aprt >1 cm²		
Maximale indexwaarde			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Bijbehorende akoestische parameter	$p_{r.a}$	(MPa)	0,258					
	P	(mW)		#	0,183		0,183	#
	min van [$P_a(z_s)$, $I_{ta,a}(z_s)$]	(mW)				-		
	z_s	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_b	(cm)					-	
	z bij max. $I_{pi,a}$	(cm)	0,150					
	$d_{eq}(z_b)$	(cm)					-	
	f_{awf}	(MHz)	20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Afm van A_{aprt}	X (cm)		#	0,100	-	0,100	#
		Y (cm)		#	0,100	-	0,100	#
Overige informatie	t_d	(µsec)	0,345					
	prr	(Hz)	7,81E+4					
	p_r bij max. I_{pi}	(MPa)	0,286					
	d_{eq} bij max. I_{pi}	(cm)					0,0658	
	$I_{pa.3}$ bij max. MI	(W/cm²)	1,63					

Opmerking 1: Informatie hoeft niet te worden verstrekt voor een *TIS* -formule die niet de maximale *TIS* -waarde voor die modus oplevert.

Opmerking 2: Informatie hoeft niet te worden verstrekt met betrekking tot *TIC* voor een TRANSDUCER die niet bestemd is voor transcraniaal gebruik of craniaal gebruik bij neonaten.

Opmerking 3: De MI en de TI zijn minder dan 1,0 voor alle instellingen van het hulpmiddel.

(a) Het beoogde gebruik omvat geen craniaal gebruik, de TIC is dus niet berekend.

\# Geen gegevens gemeld.

INDEX VAN SYMBOLEN

IPX7	Bescherming tegen binnendringend water: de distale 28 cm van de Cook doppler-bloedstroomsonde (waar de kristallen transducer huist) is IPX7-geklasseerd voor onderdompeling in water.
PWD:	Pulsed-wave doppler
$I_{SPTA.3}$:	Verzwakte spatial-peak, temporal-average intensiteit (milliwatt per cm^2)
$I_{SPPA.3}$:	Verzwakte spatial-peak, pulse-average intensiteit (watt per cm^2)
W_O:	Ultrasoon vermogen (mW)
F_C:	Centerfrequentie (MHz)
Z_{sp}:	Axiale afstand waarbij de gemelde parameter is gemeten (cm)
X_{-6} & Y_{-6}:	Respectievelijk de -6 dB afmetingen in-plane (azimut) en out-of-plane (elevatie) in het xy-vlak waar Z_{sp} wordt gevonden (cm)
PD:	Pulsduur (µS)
PRF:	Pulsherhalingsfrequentie (Hz)
EBD:	Afmetingen inkomende bundel voor het azimut- en elevatievlak (cm^2)
a	Akoestische verzwakkingscoëfficiënt
*A*aprt	-12 dB outputbundelgebied
*D*eq	Equivalente diameter opening
*D*eq	Equivalente diameter bundel
*F*awf	Akoestische werkfrequentie
*I*pa	Pulse-average intensiteit
*I*pi	Pulsintensiteitsintegraal
*I*pi, *a*	Verzwakte pulsintensiteitsintegraal
*I*ta, *a(z)*	Verzwakte temporal-average intensiteit
MI	Mechanische index
P	Uitgangsvermogen
Pa	Verzwakt uitgangsvermogen
Pr	Peak-rarefactional akoestische druk
*P*ra	Verzwakte peak-rarefactional akoestische druk
prr	Pulsherhalingssnelheid

TIS	Thermische index weke delen
t_d	Pulsduur
z	Afstand van de bron tot een gespecificeerd punt
z_b	Diepte voor TIB
z_{bp}	Diepte breekpunt
z_s	Diepte voor TIS

Przepływowa sonda Dopplerowska i przedłużacz Cook-Swartz



Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez, lub na zlecenie, lekarza.

OPIS URZĄDZENIA

Przepływowa sonda Dopplerowska Cook-Swartz posiada na dystalnym końcu zespół przetwornika ultradźwiękowego (20 MHz), przytwierdzony do silikonowego mankietu, przeznaczonego do umocowania wokół naczynia krwionośnego. Giętki przewód, umieszczony proksymalnie do mankietu, łączy przetwornik z naciskowymi wypustkami mocującymi i ostatecznie z łącznikiem końcowym. Przedłużacz Dopplerowski Cook-Swartz łączy proksymalny łącznik sondy z jednym z dwóch kanałów sygnału wyjściowego Dopplerowskiego monitora przepływu krwi Cook.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Do śródoperacyjnego monitorowania przepływu krwi w naczyniach oraz po rekonstrukcyjnych zabiegach mikronaczyniowych, reimplantacji i przeszczepach tkanek.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

Urządzenie emituje i wykrywa sygnały 20 MHz. Może również dojść do wykrycia zewnętrznych sygnałów 20 MHz.

Niebezpieczne w środowisku RM – pacjenta z wszczepioną przepływową sondą Dopplerowską Cook-Swartz nie wolno poddawać badaniu MRI. Przepływowa sonda Dopplerowska może ulegać znacznemu nagrzewaniu w trakcie badania MRI. Przepływowa sonda Dopplerowska musi zostać usunięta przed przystąpieniem do jakiegokolwiek badania MRI.

Przepływowej sondy Dopplerowskiej Cook-Swartz nie wolno używać z aparaturą chirurgiczną wykorzystującą prąd o wysokiej częstotliwości.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie przeznaczona do zastosowań płodowych.

Przepływowa sonda Dopplerowska Cook-Swartz NIE NADAJE SIĘ DO STOSOWANIA W OŚRODKOWYM UKŁADZIE KRWIONOŚNYM.

Przepływową sondę Dopplerowską Cook-Swartz należy stosować wyłącznie z Dopplerowskim monitorem przepływu krwi Cook.

Podczas korzystania z wszelkich urządzeń ultradźwiękowych, operator powinien zminimalizować kontakt pacjenta z energią ultradźwiękową, zgodnie z zasadą ALARA (jak najniższa dawka w granicach możliwości).

Należy unikać stosowania nadmiernej siły przy wyjmowaniu zespołu przetwornika z ciała pacjenta, co mogłoby spowodować uraz naczynia krwionośnego. Jeśli nie da się usunąć zespołu przetwornika poprzez delikatne pociąganie, należy go usunąć chirurgicznie.

Zmiany sygnałów dźwiękowych emitowanych przez system Dopplerowskiego monitora przepływu krwi Cook należy natychmiast dokumentować i zgłaszać do lekarza prowadzącego.

Przestroga: Nie wolno usuwać zespołu przewodu i kryształu (pozostawiając in situ w naczyniu tylko mankiet) aż do chwili zakończenia monitorowania naczynia (zwykle 3-5 dni). Zespół przewodu i kryształu sondy nie może pozostawać umieszczony przez ponad 29 dni. Sam mankiet może pozostać w ciele pacjenta na czas nieograniczony.

Należy unikać stosowania energii elektrochirurgicznej do podłączonej przepływowej sondy Dopplerowskiej Cook-Swartz lub przedłużacza bądź w ich pobliżu, gdyż może dojść do uszkodzenia monitora.

MOŻLIWE NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA

Użycie przepływowej sondy Dopplerowskiej Cook-Swartz wiąże się z takim samym ryzykiem, jak zwykle w przypadku wszelkich wszczepionych urządzeń, obejmującym np. zakażenie, perforację lub rozerwanie naczyń, nadżerkę, odrzucenie implantu lub przemieszczenie/migrację urządzenia.

Zagrożenia związane z samym urządzeniem obejmują oddzielenie się Dopplerowskiego kryształu od mankietu, niemożność przezskórnego usunięcia kryształu po zakończeniu monitorowania oraz utratę odbioru lub przekazu ultradźwiękowego sygnału monitorowania.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Potwierdzić prawidłowe działanie systemu Dopplerowskiego monitora przepływu krwi Cook. (Patrz sugerowana instrukcja dla Dopplerowskiego monitora przepływu krwi Cook.)

2. Przyciąć wygięty silikonowy mankiet, dostosowując go do rozmiaru naczynia. Długość mankietu powinna umożliwiać znaczne zbliżenie kryształu do przydanki naczynia. Umieścić silikonowy mankiet wokół docelowego naczynia krwionośnego, upewniając się, że zespół przetwornika jest skierowany w stronę naczynia docelowego.

3. Umocować razem wolne końce silikonowego mankietu wokół docelowego naczynia, stosując odpowiednie szwy lub klips celem utrzymania mankietu w danym położeniu.

4. Ustabilizować umieszczenie sondy, przyszywając pleciony przewód obok nacięcia na skórze, pozostawiając pewien luz, aby zwolnić naciąg wywierany na zespół przetwornika mankietu. Należy zapewnić wystarczającą długość przewodu aby nie naciągać zespolenia naczyniowego. Wszelki nadmiar plecionego przewodu należy zwinąć w pętlę i przyszyć lub przymocować plastrem do skóry. Na plecionym przewodzie można umieścić wypustkę mocującą i przyszyć ją lub przymocować plastrem do skóry, aby zapewnić dodatkowe odciążenie.

5. Podłączyć koniec przedłużacza (DP–CAB01) zaopatrzony w metalowy łącznik do jednego z dwóch kanałów, wciskając go pewnym ruchem na miejsce. Podłączyć proksymalny (czerwony plastykowy) łącznik sondy do dystalnego (czerwonego plastykowego) łącznika przedłużacza, zrównując ze sobą czarne punkty. Sprawdzić, czy przepływowa sonda Dopplerowska Cook-Swartz znajduje się w odpowiednim położeniu, włączając monitor przepływu i regulując głośność aż do uzyskania odpowiedniego sygnału dźwiękowego.

   Uwaga: Proksymalny łącznik przepływowej sondy Dopplerowskiej Cook-Swartz nie powinien być podłączony do monitora przepływu/przedłużacza aż do chwili, gdy wypustki mocujące będą przymocowane do skóry. Pomaga to zapobiec zakłóceniu podłączenia sondy do naczynia poprzez przypadkowe pociągnięcie za przewody.

6. Jeśli nie stwierdza się silnego sygnału dźwiękowego, należy przemyć kryształ solą fizjologiczną w miejscu jego styku z przydanką naczynia krwionośnego. Podczas irygacji kryształu, sygnał dźwiękowy z monitora potwierdza prawidłowe funkcjonowanie urządzenia.

7. Obsługę monitora przepływu objaśniono w sugerowanej INSTRUKCJI UŻYCIA Dopplerowskiego monitora przepływu krwi Cook.

8. Po potwierdzeniu prawidłowego funkcjonowania przepływowej sondy Dopplerowskiej Cook-Swartz należy zamknąć miejsce nacięcia za pomocą standardowych metod.

9. Aby usunąć przepływową sondę Dopplerowską Cook-Swartz należy najpierw odczepić od skóry wypustkę mocującą i plecione przewody, przecinając szwy (i/lub usuwając plaster). Wyjąć sondę, lekko pociągając za plecione przewody w miejscu dostępu skórnego, aż do wyciągnięcia zespołu przetwornika. (Silikonowy mankiet pozostaje in situ.)

10. Po wyjęciu przepływowej sondy Dopplerowskiej Cook-Swartz należy obejrzeć dystalną końcówkę sondy, aby sprawdzić obecność zespołu przetwornika. W mało prawdopodobnym przypadku, gdyby zespół przetwornika odłączył się i pozostał w mankiecie w ciele pacjenta, należy usunąć zespół przetwornika chirurgicznie.

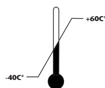
RODZAJ OPAKOWANIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Przed wyjęciem z opakowania należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.

USUWANIE

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

TRANSPORT i PRZECHOWYWANIE



Zalecana temperatura przechowywania i transportu: od -40 °C do +60 °C



NON-CONDENSING

Zalecana wilgotność: bez kondensacji

AKUSTYCZNY SYGNAŁ WYJŚCIOWY:

Patrz tabele poniżej.

TABELE AKUSTYCZNEGO SYGNAŁU WYJŚCIOWEGO DLA ŚCIEŻKI 1

System przepływowej sondy Dopplerowskiej i monitora Cook

TRYB(Y) DZIAŁANIA

Zastosowanie kliniczne	B	CD	M	PWD	CWD	A	Połączone (określić)
Oftalmiczne							
Inne (śródoperacyjne)				X			
Kardiologiczne							
Zastosowanie kliniczne							

DANE SYGNAŁU WYJŚCIOWEGO

Model przetwornika: **System przepływowej sondy Dopplerowskiej z monitorem Swartz 20 MHz**

Tryb działania: **Tryb PWD**

Zastosowania: **Śródoperacyjne**

DP-M100 i DP-M150

(Nieautomatyczny tryb skanowania)‡

DP-M100 DP-M150	Maks. wartość	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) / Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm^2)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm^2)	75,7 (±25%)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,066			0,008
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm^2)	3,06 (±25%)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,060	0,36	78000	

DP-M250

DP-M250	Maks. wartość	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) / Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm^2)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (mW/cm^2)	59,6 (±25%)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057			0,01
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (W/cm^2)	2,03 (±25%)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057	0,378	78125	

‡UWAGA: Automatyczny tryb skanowania nie jest dostępny dla systemu przepływowej sondy Dopplerowskiej i monitora Cook-Swartz.

*Obliczenia intensywności poniżej znamionowej ustalono na podstawie wartości sygnału wyjściowego mierzonych w wodzie, stosując współczynnik e-(0,069·f·d), gdzie f (MHz) oznacza środkową częstotliwość sygnału akustycznego mierzoną w wodzie, a d (cm) oznacza odległość między testowanym przetwornikiem a hydrofonem.

DP-M350

Tabela danych akustycznego sygnału wyjściowego

Model przetwornika: 20 MHz 1 mm				**Tryb działania:** Doppler impulsowy (PD)					
Etykieta wskaźników			MI	TIS			TIB	TIC
				Skan	Nie-skan		Nie-skan	
					*A*aprt ≤1 cm²	*A*aprt >1 cm²		
Maksymalna wartość wskaźnika			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Odpowiedni parametr akustyczny	$p_{r.a}$	(MPa)	0,258					
	P	(mW)		#	0,183		0,183	#
	min. z [$P_a(z_s)$, $I_{ta,a}(z_s)$]	(mW)				-		
	z_s	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_b	(cm)					-	
	z przy maks. $I_{pi,a}$	(cm)	0,150					
	$d_{eq}(z_b)$	(cm)					-	
	f_{awf}	(MHz)	20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Dim A_{aprt}	X (cm)		#	0,100	-	0,100	#
		Y (cm)		#	0,100	-	0,100	#
Pozostałe dane	t_d	(µsec)	0,345					
	prr	(Hz)	7,81E+4					
	p_r przy maks. I_{pi}	(MPa)	0,286					
	d_{eq} przy maks. I_{pi}	(cm)					0,0658	
	$I_{pa.3}$ przy maks. MI	(W/cm²)	1,63					

Uwaga 1: Nie jest konieczne podawanie danych dla żadnego sformułowania *TIS* które nie daje maksymalnej wartości *TIS* dla tego trybu.

Uwaga 2: Nie jest konieczne podawanie danych dotyczących *TIC* dla żadnego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nie przeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub zastosowań w obrębie głowy u noworodków.

Uwaga 3: Wskaźniki MI i TI wynoszą mniej niż 1,0 dla wszystkich ustawień urządzenia.

(a) Przeznaczenie nie obejmuje obrębu głowy, zatem nie oblicza się TIC.

Brak zgłoszonych danych.

WYKAZ SYMBOLI

IPX7	Stopień ochrony przed wnikaniem wody: Dystalny 28 cm odcinek przepływowej sondy Dopplerowskiej Cook, zawierający przetwornik w postaci kryształu, ma stopień ochrony IPX7 – nadaje się do zanurzania w wodzie.
PWD:	Doppler fali impulsowej
$I_{SPTA.3}$:	Maksymalna intensywność akustyczna uśredniona względem czasu, poniżej znamionowej (miliwaty na cm kwadratowy)
$I_{SPPA.3}$:	Maksymalna intensywność akustyczna uśredniona względem impulsu, poniżej znamionowej (waty na cm kwadratowy)
W_O:	Moc ultradźwięku (mW)
F_C:	Środkowa częstotliwość (MHz)
Z_{sp}:	Odległość osiowa, przy której jest mierzony zgłaszany parametr (cm)
X_{-6} & Y_{-6}:	Odpowiednio, wymiary -6 dB na płaszczyźnie (poziome) i poza płaszczyzną (pionowe) w płaszczyźnie x-y, gdzie znajduje się Z_{sp} (cm)
PD:	Czas trwania impulsu (µS)
PRF:	Częstotliwość powtarzania impulsów (Hz)
EBD:	Rozmiary wiązki wejściowej dla płaszczyzny poziomej i pionowej (cm^2)
a	Współczynnik tłumienia dźwięku
*A*aprt	-12 dB pole wiązki sygnału wyjściowego
*D*eq	Równoważna średnica apertury
*D*eq	Równoważna średnica wiązki
*F*awf	Akustyczna częstotliwość robocza
*I*pa	Impuls-średnia intensywność
*I*pi	Impuls-intensywność integralna
*I*pi, *a*	Impuls-intensywność integralna z poprawką na tłumienie
*I*ta, *a(z)*	Intensywność średnia względem czasu z poprawką na tłumienie
MI	Wskaźnik mechaniczny
P	Moc sygnału
Pa	Moc sygnału z poprawką na tłumienie
Pr	Ciśnienie akustyczne piku – rozrzedzenia

*P*ra	Ciśnienie akustyczne piku – rozrzedzenia z poprawką na tłumienie
prr	Częstość powtarzania impulsów
TIS	Wskaźnik cieplny dla tkanki miękkiej
t_d	Czas trwania impulsu
z	Odległość od źródła do określonego punktu
z_b	Głębokość dla TIB
z_{bp}	Głębokość punktu załamania
z_s	Głębokość dla TIS

Sonda de fluxo e cabo de extensão Doppler Cook-Swartz



A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A sonda de fluxo Doppler Cook-Swartz tem uma unidade do transdutor de ultra-sons (20 MHz) na sua extremidade distal que está ligada a um cuff de silicone concebido para ser fixado à volta de um vaso sanguíneo. Um fio flexível proximal ao cuff liga o transdutor a patilhas de retenção de esforço e, por último, a um conector terminal. O cabo de extensão Doppler Cook-Swartz liga o conector proximal da sonda a qualquer um dos canais de saída do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para monitorizar o fluxo de sangue nos vasos intra-operatoriamente e após procedimentos microvasculares reconstrutivos, reimplantação, e transferências de retalhos livres.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo emite e detecta sinais de 20 MHz. Também poderão ser detectados sinais externos de 20 MHz.

Não é seguro para RMN – Não expor o doente a um procedimento de RMN enquanto a sonda de fluxo Doppler Cook-Swartz estiver implantada. Pode ocorrer um aquecimento substancial da sonda de fluxo Doppler relacionado com a RMN. A sonda de fluxo Doppler deverá ser removida antes de qualquer procedimento de RMN.

A sonda de fluxo Doppler Cook-Swartz não deve ser utilizada com equipamento cirúrgico de alta frequência.

PRECAUÇÕES

Não se destina a uso fetal.

A sonda de fluxo Doppler Cook-Swartz NÃO DEVE SER UTILIZADA NO SISTEMA CIRCULATÓRIO CENTRAL.

A sonda de fluxo Doppler Cook-Swartz só deverá ser utilizada com o monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook.

Durante a utilização de todos os dispositivos de ultra-sons, o operador deverá minimizar a exposição do doente a energia de ultra-sons seguindo o princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable - tão baixa quanto razoavelmente possível).

Evite a utilização de força excessiva para remover a unidade do transdutor do doente, o que poderá causar lesões no vaso sanguíneo. Se a unidade do transdutor não puder ser removida por tracção suave, deverá ser removida cirurgicamente.

Alterações em sinais áudio causadas pelo sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook devem ser registadas e referidas imediatamente ao profissional de saúde responsável.

Atenção: Não remova o fio condutor e a unidade de cristal da sonda (deixando apenas o cuff in situ no vaso) até que a monitorização do vaso esteja concluída (geralmente 3 a 5 dias). A permanência do fio condutor e da unidade de cristal da sonda não deve exceder 29 dias. Apenas o cuff poderá permanecer dentro do doente indefinidamente.

Evite a aplicação de energia electrocirúrgica em ou perto de uma sonda de fluxo Doppler Cook-Swartz ou um cabo de extensão ligados, dado que pode danificar o monitor.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

A utilização da sonda de fluxo Doppler Cook-Swartz envolve os riscos potenciais normalmente associados a qualquer dispositivo implantado como, por exemplo, infecção, perfuração ou laceração de vasos, erosão, rejeição do implante ou deslocação/migração do dispositivo.

Os riscos específicos do dispositivo incluem a separação entre o cristal do doppler e o cuff, a incapacidade de remover o cristal percutâneamente depois de a monitorização estar concluída e a perda de recepção ou transmissão do sinal de ultra-sons de monitorização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Confirme o funcionamento adequado do sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook. (Consulte as instruções sugeridas para o monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook.)

2. Corte o cuff de silicone curvo para corresponder ao tamanho do vaso. O comprimento do cuff deverá permitir uma grande aproximação do cristal à adventícia vascular. Posicione o cuff de silicone à volta do vaso sanguíneo pretendido, assegurando que a unidade do transdutor fica orientada para o vaso pretendido.

3. Junte e fixe as pontas livres do cuff de silicone à volta do vaso pretendido, utilizando suturas apropriadas ou um clipe para manter a posição do cuff.

4. Estabilize o local da sonda suturando o fio entrançado adjacente ao local da incisão na pele, deixando alguma folga para aliviar a tensão na unidade do transdutor do cuff. Deverá ser fornecido comprimento de fio suficiente para que não haja tensão sobre a anastomose vascular. Dê um laço a qualquer fio entrançado que sobre e suture ou fixe à pele com adesivo. A patilha de retenção poderá ser posicionada por cima do fio entrançado e suturada ou fixada à pele com adesivo, proporcionando um alívio de tensão adicional.

5. Ligue a extremidade de conector metálico do cabo de extensão (DP–CAB01) a qualquer um dos dois canais inserindo-a firmemente no lugar. Ligue o conector proximal (plástico vermelho) da sonda ao conector distal (plástico vermelho) do cabo de extensão, alinhando os pontos negros. Verifique se a sonda de fluxo Doppler Cook-Swartz está na posição adequada ligando o monitor de fluxo e ajustando o volume até obter um sinal audível adequado.

   Observação: O conector proximal da sonda de fluxo Doppler Cook-Swartz não deverá ser ligado ao monitor de fluxo/cabo de extensão até que as patilhas de retenção estejam fixadas na pele. Isto ajuda a garantir que, se os fios forem puxados acidentalmente, a fixação da sonda ao vaso não será afectada.

6. Se não for identificado um sinal audível forte, irrigue o cristal com soro fisiológico na sua interface com a adventícia do vaso sanguíneo. Durante a irrigação do cristal, um sinal audível do monitor confirma o funcionamento adequado do dispositivo.

7. Para o funcionamento do monitor de fluxo, consulte as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO seguintes para o monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook.

8. Depois da verificação do funcionamento adequado da sonda de fluxo Doppler Cook-Swartz, feche o local da incisão utilizando as técnicas padronizadas.

9. Para remover a sonda de fluxo Doppler Cook-Swartz, liberte primeiro a patilha de retenção e os fios entrançados na pele cortando as suturas (e/ou removendo o adesivo). Remova a sonda através de tracção

suave nos fios entrançados no local de entrada na pele até que a unidade do transdutor tenha saído. (O cuff de silicone permanece in situ.)

10. Após a remoção da sonda de fluxo Doppler Cook-Swartz, examine a ponta distal da sonda para assegurar que a unidade do transdutor está presente. No caso pouco provável de a unidade do transdutor se ter separado e permanecer no cuff dentro do doente, a unidade do transdutor deverá ser removida cirurgicamente.

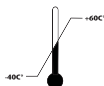
APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno e apresentado em embalagens de abertura fácil. O produto foi concebido para uma única utilização. O produto estará esterilizado desde que a embalagem não tenha sido aberta ou não esteja danificada. Não utilizar se houver dúvidas quanto à esterilização do produto. Guardar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Na altura da sua remoção da embalagem, assegure-se que o produto não está danificado.

ELIMINAÇÃO

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

TRANSPORTE e ARMAZENAMENTO



Temperatura de armazenamento e transporte recomendada: -40 °C a +60 °C



NON-CONDENSING

Humidade recomendada: não condensável

SAÍDA ACÚSTICA:

Consulte as tabelas seguintes.

TABELAS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 1

Sistema de sonda de fluxo e monitor Doppler Cook

MODO(S) DE FUNCIONAMENTO

Aplicação clínica	B	CD	M	PWD	CWD	A	Combinada (especificar)
Oftalmológica							
Outra (intra-operatória)				X			
Cardíaca							
Aplicação clínica							

DADOS DE SAÍDA

Modelo do transdutor: **Sistema de sonda de fluxo com monitor Doppler Swartz de 20 MHz**
Modo de funcionamento: **Modo PWD**
Aplicação: **Intra-operatória**

DP-M100 e DP-M150

(Modo sem exame automático)‡

DP-M100 DP-M150	Valor Máx.	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm)	Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm^2)
$I_{SP\,TA\,3^*}$ (mW/cm^2)	75,7 (±25%)		0,362	21,4	0,20	0,064	0,066			0,008
$I_{SP\,PA\,3^*}$ (W/cm^2)	3,06 (±25%)		0,362	21,4	0,20	0,064	0,060	0,36	78000	

DP-M250

DP-M250	Valor Máx.	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm)	Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm^2)
$I_{SP\,TA\,3^*}$ (mW/cm^2)	59,6 (±25%)		0,293	19,9	0,15	0,076	0,057			0,01
$I_{SP\,PA\,3^*}$ (W/cm^2)	2,03 (±25%)		0,293	19,9	0,15	0,076	0,057	0,378	78125	

‡NOTA: O modo sem exame automático não está disponível no Sistema de sonda de fluxo e monitor Doppler Cook-Swartz.

*Os cálculos de intensidade reduzida foram determinados a partir de valores de saída medidos em água utilizando o factor e-(0,069·f·d), em que f (MHz) é a frequência central do sinal acústico medido em água e d (cm) é a distância entre o transdutor testado e o hidrofone.

DP-M350

Tabela de registo de saída acústica

Modelo do transdutor: 20 MHz 1 mm					**Modo de funcionamento:** Doppler de impulso (PD)				
Identificação do índice				MI	TIS			TIB	TIC
					Exame	Sem exame		Sem exame	
						*A*aprt $\leq$1 cm²	*A*aprt >1 cm²		
Valor máximo do índice				0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Parâmetro acústico associado	$p_{r.a}$		(MPa)	0,258					
	P		(mW)		#	0,183		0,183	#
	mín. de [$P_a(z_s)$, $I_{ta,a}(z_s)$]		(mW)				-		
	z_s		(cm)				-		
	z_{bp}		(cm)				-		
	z_b		(cm)					-	
	z no $I_{pi,a}$ máx.		(cm)	0,150					
	$d_{eq}(z_b)$		(cm)					-	
	f_{awf}		(MHz)	20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Dim. de A_{aprt}	X (cm)			#	0,100	-	0,100	#
		Y (cm)			#	0,100	-	0,100	#
Outra informação	t_d		(µsec)	0,345					
	prr		(Hz)	7,81E+4					
	p_r no I_{pi} máx.		(MPa)	0,286					
	d_{eq} no I_{pi} máx.		(cm)					0,0658	
	$I_{pa.3}$ no MI máx.		(W/cm²)	1,63					

Nota 1: Não é necessário fornecer informação para qualquer formulação de *TIS* que não apresente o valor máximo de *TIS* para esse modo.

Nota 2: Não é necessário fornecer informação em relação a *TIC* para qualquer UNIDADE DE TRANSDUTOR não destinada a utilização cefálica transcraniana ou neonatal.

Nota 3: O MI e o TI são inferiores a 1,0 para todas as definições do dispositivo.

(a) Não se destina a utilização cefálica, por isso não é calculado TIC.

Nenhuns dados registados.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

IPX7	Classificação de protecção contra elementos exteriores: Os 28 cm distais da sonda de fluxo Doppler Cook que contêm o transdutor de cristal são classificados como IPX7 – Submersível em água.
PWD:	Doppler de impulsos propagados por onda
$I_{SPTA.3}$:	Intensidade máxima no espaço e média no tempo reduzida (milliwatts por cm quadrado)
$I_{SPPA.3}$:	Intensidade máxima no espaço e média por impulso reduzida (watts por cm quadrado)
W_O:	Potência de ultra-som (mW)
F_C:	Frequência central (MHz)
Z_{sp}:	Distância axial a partir da qual o parâmetro registado é medido (cm)
X_{-6} & Y_{-6}:	Respectivamente, as dimensões de -6 dB no plano (azimutal) e fora do plano (vertical) no plano x-y onde se encontra Z_{sp} (cm)
PD:	Duração do impulso (µS)
PRF:	Frequência de repetição do impulso (Hz)
EBD:	Dimensões do feixe de entrada para os planos azimutal e vertical (cm^2)
a	Coeficiente de atenuação acústica
*A*aprt	Área do feixe de saída de -12 dB
*D*eq	Diâmetro de abertura equivalente
*D*eq	Diâmetro de feixe equivalente
*F*awf	Frequência de trabalho acústica
*I*pa	Intensidade por impulso médio
*I*pi	Integral de intensidade de impulso
*I*pi, *a*	Integral de intensidade de impulso atenuado
*I*ta, *a(z)*	Intensidade média no tempo atenuada
MI	Índice mecânico
P	Potência de saída
Pa	Potência de saída atenuada
Pr	Pressão de rarefacção acústica máxima
*P*ra	Pressão de rarefacção acústica máxima atenuada
prr	Frequência de repetição de impulsos

TIS	Índice térmico de tecidos moles
t_d	Duração do impulso
z	Distância da fonte a um ponto especificado
z_b	Profundidade de TIB
z_{bp}	Profundidade do ponto de ruptura
z_s	Profundidade de TIS

Доплеровский датчик кровотока Cook-Swartz и удлинительный кабель



Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

На дистальном конце доплеровского датчика кровотока Cook-Swartz расположен ультразвуковой датчик (20 МГц), прикрепленный к силиконовой манжете, предназначенной для фиксации на кровеносном сосуде. Проксимально к манжете расположен гибкий провод, соединяющий датчик с амортизирующими планками и далее, с разъемом датчика. Доплеровский удлинительный кабель Cook-Swartz соединяет проксимальный разъем датчика с одним из выходных каналов доплеровского расходомера крови Cook.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для мониторирования кровотока в сосудах в ходе операции и после восстановительных микрососудистых процедур, повторной имплантации и трансплантации свободного лоскута.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Доплеровский датчик кровотока Cook-Swartz излучает и принимает сигналы на частоте 20 МГц. Она также может принимать сторонние сигналы на частоте 20 МГц.

Небезопасно при МРТ — пациент с имплантированным доплеровским датчиком кровотока Cook-Swartz не должен проходить процедуры МРТ-сканирования. Может произойти существенное повышение температуры доплеровского датчика кровотока при МРТ. Перед проведением любой процедуры МРТ доплеровский датчик кровотока необходимо извлечь.

Доплеровский датчик кровотока Cook-Swartz нельзя применять с высокочастотным хирургическим оборудованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не предназначено для внутриутробного применения.

Доплеровский датчик кровотока Cook-Swartz НЕЛЬЗЯ ПРИМЕНЯТЬ В СИСТЕМЕ ЦЕНТРАЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ.

Доплеровский датчик кровотока Cook-Swartz следует применять исключительно с доплеровским расходомером крови Cook.

При использовании любых ультразвуковых устройств оператор должен свести к минимуму воздействие ультразвука на пациента согласно концепции ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием).

При извлечении датчика из тела пациента избегайте применения чрезмерной силы, так как это может привести к повреждению кровеносного сосуда. Если датчик не удается извлечь, осторожно потянув за него, датчик следует удалить хирургическим путем.

Изменения звуковых сигналов, издаваемых системой доплеровского расходомера крови Cook, необходимо немедленно документировать и сообщать об этом в ответственное учреждение здравоохранения.

Предупреждение: Не удаляйте провод датчика и узел кристалла (оставив только манжету на месте в сосуде), пока мониторирование сосуда не будет завершено (обычно в течение 3–5 дней). Нахождение провода датчика и узла кристалла в теле пациента не должно превышать 29 дней. Манжета сама по себе может оставаться в теле пациента неопределенное время.

Избегайте приложения энергии от электрохирургических инструментов к подключенному доплеровскому датчику кровотока Cook-Swartz или удлинительному кабелю или же вблизи них, так как это может привести к повреждению расходомера.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Применение доплеровского датчика кровотока Cook-Swartz связано с потенциальным риском, характерным для любых имплантированных устройств, напр. инфекции, прободения или расслоения сосудов, эрозии, отторжения имплантата или смещения устройства.

Риск, связанный непосредственно с данным устройством, включает отделение доплеровского кристалла от манжеты, невозможность чрескожного извлечения кристалла по завершении мониторирования, прекращение приема или передачи ультразвукового сигнала мониторирования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Убедитесь в нормальном функционировании системы доплеровского расходомера крови Cook. (См. рекомендуемые инструкции по применению доплеровского расходомера крови Cook.)

2. Обрежьте изогнутую силиконовую манжету в соответствии с размерами сосуда. Длина манжеты должна позволить подвести кристалл вплотную к адвентициальной оболочке сосуда. Обведите силиконовую манжету вокруг целевого кровеносного сосуда так, чтобы датчик был направлен в сторону целевого сосуда.

3. Зафиксируйте свободные концы силиконовой манжеты вместе вокруг целевого сосуда с помощью подходящих швов или зажима, чтобы зафиксировать положение манжеты.

4. Стабилизируйте положение датчика путем пришивания оплетенного провода вблизи места кожного разреза, оставив некоторую слабину, чтобы снизить нагрузку на манжету с датчиком. Провод должен быть достаточной длины, чтобы не вызывать натяжения сосудистого анастомоза. Сверните остатки оплетенного провода в кольцо и пришейте или прикрепите клейкой лентой к коже. Чтобы обеспечить дополнительную защиту от натяжения, фиксирующий язычок можно наложить на оплетенный провод и пришить или прикрепить клейкой лентой к коже.

5. С усилием прочно вставьте металлический штекер на конце удлинительного кабеля (DP–CAB01) в одно из двух гнезд каналов. Присоедините проксимальный (красный пластмассовый) разъем датчика к дистальному (красному пластмассовому) разъему удлинительного кабеля, совместив черные точки. Убедитесь в правильности положения доплеровского датчика кровотока Cook-Swartz, включив расходомер и отрегулировав громкость до получения нормального звукового сигнала.

   Примечание: Проксимальный разъем доплеровского датчика кровотока Cook-Swartz не следует присоединять к расходомеру крови и удлинительному кабелю до тех пор, пока фиксирующие язычки не будут прикреплены к коже. Это позволит обеспечить безопасность крепления датчика к сосуду при случайном натяжении проводов.

6. Если прибор не выдает сильный звуковой сигнал, промойте кристалл в месте сопряжения с адвентициальной оболочкой кровеносного сосуда физиологическим раствором. При промывании кристалла подаваемый расходомером звуковой сигнал позволяет удостовериться в нормальном функционировании устройства.

7. См. нижеследующие рекомендованные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ доплеровского расходомера крови Cook относительно эксплуатации расходомера.

8. После подтверждения нормального функционирования доплеровского датчика кровотока Cook-Swartz закройте место разреза стандартными методами.

9. Чтобы извлечь доплеровский датчик кровотока Cook-Swartz, сначала отсоедините фиксирующий язычок и оплетенный провод от кожи, перерезав швы (и [или] удалив клейкую ленту). Удалите датчик, осторожно потянув за оплетенный провод в месте его входа в разрез на коже до полного удаления датчика. (Силиконовая манжета остается на месте.)

10. После удаления доплеровского датчика кровотока Cook-Swartz осмотрите дистальный кончик датчика, чтобы убедиться в наличии датчика. В маловероятном случае отделения датчика от датчика таким образом, что он остался прикрепленным к манжете в теле пациента, датчик необходимо удалить хирургическим путем.

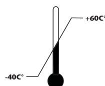
ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованной газообразным оксидом этилена в легко вскрываемой упаковке. Для одноразового использования. Стерильна, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте продукт, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в тёмном, сухом, прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите продукт и убедитесь в отсутствии повреждений.

УТИЛИЗАЦИЯ

По завершении процедуры удалите устройство в отходы согласно протоколу медицинского учреждения относительно медицинских отходов, представляющих биологическую опасность.

ТРАНСПОРТИРОВКА и ХРАНЕНИЕ



Рекомендуемая температура хранения и транспортировки: -40 °C – +60 °C



NON-CONDENSING

Рекомендуемая влажность: без конденсации

АКУСТИЧЕСКИЙ ВЫХОДНОЙ СИГНАЛ:

См. следующие таблицы.

ТАБЛИЦЫ АКУСТИЧЕСКОГО ВЫХОДНОГО СИГНАЛА ДЛЯ КАНАЛА 1

Доплеровская система расходомера и датчика кровотока Cook

РЕЖИМ(-Ы) РАБОТЫ

Клиническое применение	B	CD	M	PWD	CWD	A	Комбинированное (указать)
Офтальмологическое							
Прочее (в ходе процедуры)				X			
Кардиологическое							
Клиническое применение							

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫХОДНОГО СИГНАЛА

Модель датчика: **20 МГц система доплеровского датчика кровотока Swartz с расходомером**

Режим работы: **Режим PWD**

Применение: **В ходе процедуры**

DP-M100 и DP-M150

(В режиме без автоматического сканирования)‡

DP-M100 DP-M150	Макс. значение	P_{r3} (МПа)	W_O (мВт)	F_C (МГц)	Z_{sp} (см)	X_{-6} (см) / Y_{-6} (см)	PD (мкс)	PRF (Гц)	EBD (см^2)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (мВт/см^2)	75,7 (±25%)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,066			0,008
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (Вт/см^2)	3,06 (±25%)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,060	0,36	78000	

DP-M250

DP-M250	Макс. значение	P_{r3} (МПа)	W_O (мВт)	F_C (МГц)	Z_{sp} (см)	X_{-6} (см) / Y_{-6} (см)	PD (мкс)	PRF (Гц)	EBD (см²)
$I_{SP\ TA\ 3*}$ (мВт/см²)	59,6 (±25%)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057			0,01
$I_{SP\ PA\ 3*}$ (Вт/см²)	2,03 (±25%)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057	0,378	78125	

‡ПРИМЕЧАНИЕ: Режим автоматического сканирования не применяется в системе доплеровского датчика кровотока и расходомера Cook-Swartz.

*Затухающие значения интенсивности рассчитаны на основании измерений выходных параметров в воде с применением коэффициента e–(0,069·f·d), где f (МГц) — центральная частота акустического сигнала, измеренная в воде, а d (см) — расстояние между испытуемым датчиком и гидрофоном.

DP-M350

Таблица акустического выходного сигнала

Модель датчика: 20 МГц, 1 мм				**Рабочий режим:** Импульсно-доплеровский (PD)				
Наименование индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканир-ование	Без сканирования		Без сканир-ования	
					*A*aprt ≤1 см²	*A*aprt >1 см²		
Максимальное значение индекса			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Связанный акусти-ческий параметр	$p_{r.a}$	(МПа)	0,258					
	P	(мВт)		#	0,183		0,183	#
	наименьшее из [$P_{a}(z_{s})$, $I_{ta,a}(z_{s})$]	(мВт)				-		
	z_{s}	(см)				-		
	z_{bp}	(см)				-		
	z_{b}	(см)					-	
	z при макс. $I_{pi,a}$	(см)	0,150					
	$d_{eq}(z_{b})$	(см)					-	
	f_{awf}	(МГц)	20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Размеры A_{aprt}	X (см)		#	0,100	-	0,100	#
		Y (см)		#	0,100	-	0,100	#
Прочие сведения	t_{d}	(мкс)	0,345					
	prr	(Гц)	7,81E+4					
	p_{r} при макс. I_{pi}	(МПа)	0,286					
	d_{eq} при макс. I_{pi}	(см)					0,0658	
	$I_{pa.3}$ при макс. MI	(Вт/см²)	1,63					

Примечание 1: сведения не требуются в случае любой ткани с *TIS* ниже максимального значения *TIS* для указанного режима.

Примечание 2: сведения относительно *TIC* не требуются в случае любого ДАТЧИКА, не предназначенного для транскраниального применения или краниального применения у новорожденных.

Примечание 3: MI и TI составляют менее 1,0 при любых настройках прибора.

(a) Назначение не включает краниального применения, поэтому TIC не рассчитывается.

\# Нет данных.

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛОВ

IPX7	Степень защиты: Дистальные 28 см доплеровского датчика кровотока Cook имеют степень защиты IPX7 — пригодно для погружения в воду.
PWD:	Импульсный доплеровский режим
$I_{SPTA.3}$:	Затухающая максимальная интенсивность в пространстве, усредненная по времени (милливатты на кв. см)
$I_{SPPA.3}$:	Затухающая максимальная интенсивность в пространстве, усредненная по импульсу (ватты на кв. см)
W_O:	Мощность ультразвука (мВт)
F_C:	Центральная частота (МГц)
Z_{sp}:	Расстояние по оси, на котором измеряют параметр (см)
X_{-6} и Y_{-6}:	Соответственно, -6 дБ размеры в азимутальной и вертикальной плоскости по отношению к x-y плоскости, где определяется Z_{sp} (см)
PD:	Длительность импульса (мкс)
PRF:	Частота повторения импульса (Гц)
EBD:	Размеры входящего пучка в азимутальной и вертикальной плоскости (см^2)
a	Коэффициент акустического затухания
*A*aprt	Площадь выходного пучка при -12 дБ
*D*eq	Эквивалентный диаметр апертуры
*D*eq	Эквивалентный диаметр пучка
*F*awf	Рабочая акустическая частота
*I*pa	Средняя интенсивность импульса
*I*pi	Интеграл интенсивности импульса
*I*pi, *a*	Интеграл интенсивности импульса с затуханием
*I*ta, *a(z)*	Средняя интенсивность по времени с затуханием
MI	Механический индекс
P	Выходная мощность
Pa	Выходная мощность с затуханием
Pr	Пик акустического давления разрежения

Pra Пик акустического давления разрежения с затуханием

prr Частота повторения импульса

TIS Тепловой индекс мягкой ткани

t_d Длительность импульса

z Расстояние от источника до указанной точки

z_b Глубина TIB

z_{bp} Глубина точки останова

z_s Глубина TIS

Cook-Swartz dopplerflödessond med förlängningskabel



Enligt federal lagstiftning i USA får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

PRODUKTBESKRIVNING

Cook-Swartz dopplerflödessond har en ultraljudsgivarenhet (20 MHz) i sin distala ände, som är ansluten till en silikonkuff avsedd att fästas runt ett blodkärl. Proximalt om kuffen finns en böjlig tråd som ansluter givaren till dragavlastande fästflikar och slutligen till en terminalanslutning. Cook-Swartz dopplerförlängningskabel ansluter sondens proximala anslutning till någon av utkanalerna på Cook dopplermonitor för blodflöde.

AVSEDD ANVÄNDNING

För övervakning av blodflödet i kärl under operation och efter rekonstruktiva mikrovaskulära ingrepp, reimplantation och överföring av fri lambå.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

Denna anordning sänder och detekterar signaler på 20 MHz. Externa signaler på 20 MHz kan också detekteras.

Inte MR-säker – patienten får inte genomgå en MRT-procedur medan Cook-Swartz dopplerflödessond är implanterad. Betydande MRT-relaterad upphettning av dopplerflödessonden kan inträffa. Dopplerflödessonden måste avlägsnas före alla MRT-behandlingar.

Cook-Swartz dopplerflödessond får inte användas tillsammans med högfrekvent kirurgisk utrustning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inte avsedd för användning hos foster.

Cook-Swartz dopplerflödessond är INTE AVSEDD ATT ANVÄNDAS I DET CENTRALA CIRKULATIONSSYSTEMET.

Cook-Swartz dopplerflödessond får användas endast tillsammans med Cook dopplermonitor för blodflöde.

Vid användning av alla ultraljudsanordningar ska operatören minimera patientens exponering för ultraljudsenergi genom att tillämpa principen för ALARA (så låg som rimligen är möjligt).

Undvik användning av alltför stor kraft för att avlägsna givarenheten från patienten eftersom detta kan orsaka skada på blodkärlet. Om det inte är möjligt att avlägsna givarenheten genom att dra försiktigt ska givarenheten avlägsnas genom kirurgi.

Ändringar i ljudsignaler orsakade av Cook dopplermonitorsystem för blodflöde ska omedelbart dokumenteras och rapporteras till ansvarig sjukvårdsleverantör.

Var försiktig: Avlägsna inte sondens ledartråd och kristallenhet (så att endast kuffen lämnas kvar på plats på kärlet) förrän kärlövervakningen har slutförts (vanligtvis 3-5 dagar). Placeringen av sondens ledartråd och kristallenhet får inte överskrida 29 dagar. Endast kuffen får lämnas kvar i patienten under en oändlig tidslängd.

Undvik applicering av elektrokirurgisk energi på eller i närheten av en ansluten Cook-Swartz dopplerflödessond eller förlängningskabel eftersom det kan orsaka skada på monitorn.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Användning av Cook-Swartz dopplerflödessond innebär potentiella risker som normalt är förenade med alla implanterade anordningar, t.ex. infektion, perforation eller laceration av kärl, erosion, avstötning av implantat och rubbning/migration av anordningen.

De anordningsspecifika riskerna omfattar avskiljning av dopplerkristallen från kuffen, oförmåga att avlägsna kristallen perkutant efter slutförd övervakning, förlust av mottagning eller sändning av signalen för ultraljudsövervakning.

BRUKSANVISNING

1. Bekräfta att Cook dopplermonitorsystem för blodflöde fungerar korrekt. (Se den rekommenderade bruksanvisningen för Cook dopplermonitor för blodflöde.)

2. Kapa den böjda silikonkuffen så att den anpassas efter kärlstorleken. Kuffens längd ska möjliggöra nära approximering av kristallen efter vaskulära adventitia. Placera silikonkuffen runt målblodkärlet och se till att givarenheten riktas mot målkärlet.

3. Fäst ihop silikonkuffens fria ändar runt målkärlet och använd lämpliga suturer eller en klämma för att hålla fast kuffen på plats.

4. Stabilisera sondens position genom att suturera den flätade tråden intill hudsnittområdet och lämna kvar en viss slapphet för att lindra spänningen på kuffgivarenheten. Tillräcklig trådlängd ska tillhandahållas för att säkerställa att ingen spänning appliceras på den vaskulära anastomosen. Forma en ögla av återstående flätad tråd och suturera eller tejpa fast den mot huden. Fästfliken kan placeras över den flätade tråden och sutureras eller tejpas fast mot huden för att ge ytterligare dragavlastning.

5. Fäst förlängningskabelns (DP–CAB01) metallanslutningsände vid någon av de två kanalerna genom att bestämt trycka fast den på plats. Fäst sondens proximala anslutning (röd plastanslutning) vid förlängningskabelns distala anslutning (röd plastanslutning), så att de svarta punkterna riktas in efter varandra. Kontrollera att Cook-Swartz dopplerflödessond har placerats i rätt position genom att slå på flödesmonitorn och justera volymen tills en tillräckligt stark ljudsignal uppnås.

   Obs! Den proximala anslutningen på Cook-Swartz dopplerflödessond får inte anslutas till flödesmonitorn/förlängningskabeln förrän fästflikarna har satts fast mot huden. Detta bidrar till att säkerställa att oavsiktliga ryck i trådarna inte rubbar sondens fastsättning i kärlet.

6. Om en stark ljudsignal inte identifieras ska kristallen spolas med koksaltlösning vid sin kontaktyta med blodkärlets adventitia. Medan kristallen spolas bekräftar en ljudsignal från monitorn att anordningen fungerar korrekt.

7. För användning av flödesmonitorn, se följande rekommenderade BRUKSANVISNING för Cook dopplermonitor för blodflöde.

8. När det har säkerställts att Cook-Swartz dopplerflödessond fungerar korrekt ska snittområdet förslutas med standardtekniker.

9. När du vill avlägsna Cook-Swartz dopplerflödessond ska du börja med att frigöra fästfliken och de flätade trådarna från huden, genom att klippa av suturerna (och/eller ta loss tejpen). Avlägsna sonden genom att dra försiktigt i de flätade trådarna vid ingångsstället i huden tills givarenheten har dragits ut. (Silikonkuffen ligger kvar på plats.)

10. När Cook-Swartz dopplerflödessond har avlägsnats ska du undersöka sondens distala spets för att säkerställa att givarenheten är kvar. För den osannolika händelse givarenheten har lossnat och ligger kvar i kuffen i patienten ska givarenheten avlägsnas genom kirurgi.

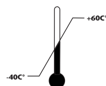
LEVERANS

Produkten levereras steriliserad med etylenoxidgas i "peel open"-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten vid tvekan om dess sterilitet. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Vid uttagning ur förpackningen skall produkten inspekteras för att säkerställa att ingen skada uppstått.

KASSERING

När ingreppet avslutats kasseras anordningen enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.

TRANSPORT och FÖRVARING



Rekommenderad förvarings- och transporttemperatur: -40 °C till +60 °C



NON-CONDENSING

Rekommenderad luftfuktighet: Icke-kondenserande

AKUSTISK EFFEKT:

Se följande tabeller.

TABELLER ÖVER AKUSTISK EFFEKT FÖR SPÅR 1

Cook dopplerflödessond med monitorsystem

DRIFTSLÄGE(N)

Klinisk tillämpning	B	CD	M	PWD	CWD	A	Sammansatt (ange)
Ögonsjukvård							
Annan (intraoperativ)				X			
Hjärtsjukvård							
Klinisk tillämpning							

UTDATA

Givarmodell: **Swartz dopplerflödessond på 20 MHz med monitorsystem**

Driftsläge: **PWD-läge**

Tillämpning(ar): **Intraoperativ**

DP-M100 och DP-M150

(Icke-auto-skanningsläge)‡

DP-M100 DP-M150	Max.-värde	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) / Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm²)
$I_{SP\,TA\,3*}$ (mW/cm²)	75,7 (±25 %)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,066			0,008
$I_{SP\,PA\,3*}$ (W/cm²)	3,06 (±25 %)		0,362	21,4	0,20	0,064 / 0,060	0,36	78000	

DP-M250

DP-M250	Max.-värde	P_{r3} (MPa)	W_O (mW)	F_C (MHz)	Z_{sp} (cm)	X_{-6} (cm) / Y_{-6} (cm)	PD (µS)	PRF (Hz)	EBD (cm²)
$I_{SP\,TA\,3*}$ (mW/cm²)	59,6 (±25 %)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057			0,01
$I_{SP\,PA\,3*}$ (W/cm²)	2,03 (±25 %)		0,293	19,9	0,15	0,076 / 0,057	0,378	78125	

‡OBS! Auto-skanningsläget är inte tillgängligt för Cook-Swartz dopplerflödessond med monitorsystem.

*Beräkningar av reducerad ström har fastställts utifrån effektvärden uppmätta i vatten med faktorn e-(0,069·f·d), där f (MHz) är den akustiska signalens mittfrekvens uppmätt i vatten och d (cm) är avståndet mellan den givare som testats och hydrofonen.

DP-M350

Tabell över rapporterad akustisk effekt

Givarmodell: 20 MHz 1 mm				**Driftsläge:** Pulsdoppler (PD)				
Indexetikett			MI	TIS			TIB	TIC
				Skanning	Icke-skanning		Icke-skanning	
					*A*aprt ≤1 cm^2	*A*aprt >1 cm^2		
Max. indexvärde			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Tillhörande akustisk parameter	$p_{r.a}$ (MPa)		0,258					
	P (mW)			#	0,183		0,183	#
	min. för [$P_a(z_s)$, $I_{ta,a}(z_s)$] (mW)					-		
	z_s (cm)					-		
	z_{bp} (cm)					-		
	z_b (cm)						-	
	z vid max. $I_{pi,a}$ (cm)		0,150					
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)						-	
	f_{awf} (MHz)		20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Dim för A_{aprt}	X (cm)		#	0,100	-	0,100	#
		Y (cm)		#	0,100	-	0,100	#
Övrig information	t_d (μsec)		0,345					
	prr (Hz)		7,81E+4					
	p_r vid max. I_{pi} (MPa)		0,286					
	d_{eq} vid max. I_{pi} (cm)						0,0658	
	$I_{pa.3}$ vid max. MI (W/cm^2)		1,63					

Anm 1: Information behöver inte anges för en formulering av *TIS* som inte ger upphov till max.-värdet för *TIS* för det aktuella läget.

Anm 2: Information behöver inte anges beträffande *TIC* för en GIVARENHET som inte är avsedd för transkraniala eller neonatala cefaliska tillämpningar.

Anm 3: MI och TI är mindre än 1,0 för alla anordningsinställningar.

(a) Avsedd användning omfattar inte cefalisk, så TIC beräknas inte.

Inga data har rapporterats.

SYMBOLINDEX

IPX7	Grad av skydd mot intrång: Delen motsvarande de distala 28 cm av Cook dopplerflödessond, som innehåller kristallgivarenheten, är klassificerad som IPX7 – vattentät.
PWD:	Pulsad doppler
$I_{SPTA.3}$:	Reducerad spatial toppintensitet i genomsnitt per tidsenhet (milliwatt per kvadrat-cm)
$I_{SPPA.3}$:	Reducerad spatial toppintensitet i genomsnitt per puls (watt per kvadrat-cm)
W_O:	Ultraljudseffekt (mW)
F_C:	Mittfrekvens (MHz)
Z_{sp}:	Axialavstånd vid vilket den rapporterade parametern uppmäts (cm)
X_{-6} & Y_{-6}:	De -6 dB-mått i planet (azimut) respektive utanför planet (elevation) i x-y-planet där Z_{sp} finns (cm)
PD:	Pulslängd (µS)
PRF:	Pulsens upprepningsfrekvens (Hz)
EBD:	Ingångsstrålens mått för azimut- och elevationsplanen (cm^2)
a	Akustisk dämpningskoefficient
*A*aprt	-12 dB utstrålens yta
*D*eq	Ekvivalent öppningsdiameter
*D*eq	Ekvivalent stråldiameter
*F*awf	Akustisk arbetsfrekvens
*I*pa	Intensitet i genomsnitt per puls
*I*pi	Integrerad pulsintensitet
*I*pi, *a*	Integrerad dämpad pulsintensitet
*I*ta, *a(z)*	Dämpad intensitet i genomsnitt per tidsenhet
MI	Mekaniskt index
P	Uteffekt
Pa	Dämpad uteffekt
Pr	Toppvärde för akustiskt förtunningstryck
*P*ra	Toppvärde för dämpat akustiskt förtunningstryck
prr	Pulsens upprepningshastighet
TIS	Termiskt index för mjukvävnad

t_d	Pulslängd
z	Avstånd från källan till en angiven punkt
z_b	Djup för TIB
z_{bp}	Brytpunktsdjup
z_s	Djup för TIS



Keep dry
Chraňte před vlhkem
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Хранить в сухом месте
Förvaras torrt



Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním světlem
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
Предохранять от воздействия солнечных лучей
Skyddas för solljus



Manufacturer
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC Representative
COOK IRELAND LTD
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

August 2014